EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.7.2010
KOM(2010) 375 slutlig

2010/0208 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av direktiv 2001/18/EG vad gäller medlemsstaternas möjlighet att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier

{KOM(2010) 380 slutlig}

MOTIVERING

1. Bakgrund

Europeiska unionen (EU) har antagit omfattande lagstiftning för godkännande av produkter som består av eller härrör från genetiskt modifierade organismer. Godkännandeförfarandet omfattar användning av genetiskt modifierade organismer i livsmedel och foder, industriell bearbetning och odling samt härledda produkter som används för livsmedel och foder.

Europeiska unionens system för godkännande syftar till att förhindra negativa effekter av genetiskt modifierade organismer på människors och djurs hälsa och på miljön och samtidigt till att upprätta en inre marknad för dessa produkter. I två rättsakter, direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön[1] och förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder[2], finns bestämmelser om godkännande av genetiskt modifierade organismer före utsläppandet på marknaden. I båda dessa rättsakterna fastställs vetenskapligt grundade standarder för bedömning av potentiella risker för människors och djurs hälsa och för miljön samt krav på märkning. I förordning (EG) nr 1830/2003[3] finns dessutom bestämmelser om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och om spårbarhet av livsmedels- och foderprodukter som har framställts av genetiskt modifierade organismer.

Rådet ansåg i sina slutsatser från december 2008 att den gällande lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer var heltäckande och framhöll att det behövs en bättre tillämpning av gällande bestämmelserna, särskilt när det gäller odling. Rådet noterade också att det är nödvändigt att fortsätta behandla ansökningarna utan onödig tidsutdräkt. I mars 2009 avvisade rådet kommissionens förslag om att uppmana Österrike och Ungern att dra tillbaka sina nationella skyddsåtgärder, eftersom Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ansåg att de vetenskapliga belägg som krävs enligt EU-lagstiftningen saknades. Därefter uppmanade 13 medlemsstater[4] kommissionen att utarbeta förslag som skulle ge medlemsstaterna frihet att själva få bestämma om odling av genetiskt modifierade organismer[5].

I ordförande José Manuel Barrosos politiska riktlinjer för den nya kommissionen i september 2009 hänvisades det till subsidiaritetsprincipen i fråga om genetiskt modifierade organismer, som ett exempel på när balansen kanske inte alltid är den rätta mellan EU:s regelverk och behovet av att ta hänsyn till skillnaderna mellan EU:s 27 medlemsstater. Enligt dessa riktlinjer bör det vara möjligt att kombinera ett vetenskapligt grundat system för godkännande av genetiskt modifierade organismer på EU-nivå med medlemsstaternas frihet att själva få bestämma om de vill odla genetiskt modifierade grödor inom sina territorier.

---

1 EGT L 106, 7.4.2001, s. 1.
2 EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.
3 EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.
4 Bulgarien, Cypern, Grekland, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Slovenien. Ungern och Österrike.
5 Diskussionerna fördes vid rådets möten den 2 mars, 23 mars och 25 juni 2009.

Den förordning som föreslås syftar därför till att genomföra dessa riktlinjer på så sätt att det i EU-lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer införs en rättslig grund som tillåter medlemsstaterna att inom hela eller delar av sina territorier begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer som har godkänts på EU-nivå. Förbuden eller begränsningarna ska grundas på andra skäl än de som täcks av bedömningen av riskerna för miljön och hälsan inom EU:s system för godkännande.

2. Det bästa alternativet och konsekvensbedömning

2.1. Anledning till att välja EU-lagstiftningen i stället för andra alternativ

A. Den gällande lagstiftningen tar inte i tillräcklig utsträckning hänsyn till behovet av att ge medlemsstaterna ökad frihet när det gäller odling av genetiskt modifierade organismer, eftersom den inte ger dem tillräckligt handlingsutrymme att själva bestämma om odling av genetiskt modifierade organismer som har godkänts på EU-nivå.

Genom att rekommendationen om samexistens[6] ersätts med en rekommendation om riktlinjer för utarbetande av nationella åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i konventionellt och ekologiskt odlade grödor kompletteras de åtgärder som ska tillgodose medlemsstaternas behov av handlingsutrymme för att kunna beakta särskilda förhållanden inom jordbruket på sina territorier. Tillämpningsområdet för den nya rekommendationen, som avspeglar artikel 26a i direktiv 2001/18/EG[7], kan bara omfatta åtgärder som syftar till att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra grödor, vilket ger medlemsstaterna mindre utrymme för beslut än en genomgripande lagstiftningsändring.

Det finns flera aspekter av EU-regelverket för godkännande av genetiskt modifierade organismer som skulle kunna ge utrymme för att beakta särskilda förhållanden för odling i medlemsstaterna. Det skulle kunna röra sig om att beakta regionala förhållanden i riskbedömningen och villkoren för godkännande eller att ta hänsyn till andra relevanta faktorer enligt förordningen. Dessa alternativ skulle dock bara påverka hur godkännandena beviljas på EU-nivå. De ramar inom vilka dessa aspekter skulle kunna tillämpas förefaller dessutom alltför begränsade. De skulle därför inte uppfylla huvudsyftet att tillåta medlemsstaterna att själva bestämma om odling av genetiskt modifierade organismer med hänsyn till deras särskilda förhållanden.

Det faktum att medlemsstaterna för närvarande inte har någon möjlighet att själva bedöma frågan om odling av genetiskt modifierade organismer

---

6 Kommissionens rekommendation av den 23 juli 2003 om riktlinjer för utarbetande av nationella strategier och bästa praxis för samexistens mellan genetiskt modifierade grödor och konventionellt och ekologiskt jordbruk.

7 Enligt artikel 26a.1 i direktiv 2001/18/EG får medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter.

som godkänts har medfört att vissa medlemsstater i flera fall har röstat på grunder som inte är vetenskapliga. Några har också åberopat de skyddsklausuler som står till förfogande eller utnyttjat särskilda anmälningsförfaranden i fördraget som rör den inre marknaden som lösningar för att förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer på nationell nivå.

B. En ändring av gällande EU-lagstiftningen är därför nödvändig för att underlätta beslutsfattandet och ta hänsyn till alla relevanta faktorer. Detta förväntas också minska medlemsstaternas utnyttjande av skyddsåtgärder, vilka enligt lagstiftningen bara får grundas på nya eller kompletterande vetenskapliga belägg som rör de genetiskt modifierade organismernas säkerhet för hälsan och miljön. Detta skulle också minska de administrativa bördorna för kommissionen och för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Medlemsstaterna skulle då inte heller behöva åberopa förfarandet i artikel 114.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) för att förbjuda eller begränsa odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier på andra grunder än de som rör skyddet av hälsan och miljön. Den ändring som föreslås förväntas dessutom ge rättslig trygghet för de medlemsstater som vill begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer. En sådan ändring kommer också att ge större klarhet för berörda parter (t.ex. jordbrukare som odlar genetiskt modifierade, ekologiska eller konventionella grödor, odlare, importörer och exportörer av utsäde, boskapsuppfödare, fodertillverkare, konsumenter och bioteknikföretag) när det gäller odling av genetiskt modifierade organismer i EU och möjligen göra beslutsprocessen mer förutsägbar.

2.2. Förslagets ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenser

Genetiskt modifierade grödor har hittills odlats i mycket liten utsträckning i EU. Det är därför svårt att i förväg göra en exakt kvantifiering av de eventuella ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenserna om medlemsstaterna får möjlighet att själva bestämma om de vill förbjuda eller begränsa odlingen.

2.2.1. *Ekonomiska konsekvenser*

Förslaget påverkar inte EU-förfarandet för godkännande av genetiskt modifierade organismer och kommissionen kommer även fortsättningsvis att behandla ansökningar om odling enligt gällande bestämmelser. Det kommer därför inte att få några direkta konsekvenser för de sökande. Detta gäller 17 ansökningar om godkännande eller förnyat godkännande som för närvarande behandlas (främst majs)[8].

A. Fortsätta den nuvarande utvecklingen – produktion av genetiskt modifierade grödor och utsäden i EU

[8] 14 för majs, en för sojaböna, en för sockerbeta och en för potatis.

På grundval av den begränsade erfarenheten av odling i EU förväntas produktionen av genetiskt modifierat utsäde och odlingen av genetiskt modifierade organismer i EU huvudsakligen äga rum i medlemsstater som redan har odlat sådant utsäde och sådana grödor inom sina territorier. Den takt i vilken odling av genetiskt modifierade grödor skulle kunna fortgå i EU är oklar redan i de olika antaganden som gjorts på grundval av gällande lagstiftning[9]. Den takt i vilken de kommer att införas inom jordbruket beror på en avvägning mellan förväntade produktivitetsvinster eller möjligheter på marknaden och eventuella begränsningar, t.ex. högre priser på genmodifierat utsäde, bidrag för icke genmodifierade produkter, eventuellt motstånd på marknaden[10], kostnaderna för samexistens på nationell nivå samt åtgärder som rör ansvar. Det kommer att bli svårare att hantera särskiljandet i regioner där produktionen av konventionellt utsäde samexisterar med höga andelar produktion av genmodifierat utsäde och genmodifierade grödor.

B. Saluföring av genmodifierat utsäde

Detta förslag gäller enbart medlemsstaternas frihet att förbjuda eller begränsa odling av genmodifierade sorter. Det gäller inte den fria saluföringen i hela EU av genmodifierat utsäde som godkänts eller import av sådant utsäde från länder utanför EU när det väl har godkänts på EU-nivå.

C. Konsekvenser för annan produktion och för aktörer och användare i senare led

När det gäller annan produktion kan möjligheten att utestänga genetiskt modifierade organismer från specifika områden och grupperingen av olika produktionskedjor komma konsumenterna och aktörer som producerar ekologiskt eller konventionellt odlade produkter till godo och medföra att kostnaderna för särskiljandet minskar. Det är svårt att bedöma priseffekterna för konsumenterna. Det förväntas dock att konsumenternas och aktörernas valmöjligheter mellan de tre olika typerna av produkter – ekologiska, konventionella och genmodifierade – skulle öka.

D. Konsekvenserna för de administrativa kostnaderna

Genom detta alternativ förväntas antalet nationella skyddsåtgärder minska, vilket i sin tur minskar den administrativa bördan för

---

9 *The economics of adventitious presence thresholds in the EU seed market*, Kalaitzandonakes, Magnier, arbetsdokument, juni 2007.

10 Enligt kommissionens rapport om tillämpningen av förordning (EG) nr 1829/2003 från 2006 förefaller andelen livsmedels- och foderprodukter på EU-marknaden som märkts som genmodifierade variera. GMO-märkt foder släpps i mycket högre utsträckning ut på marknaden än GMO-märkta livsmedel. Detta beror i huvudsak på faktorer som inte är kopplade till lagstiftningen som sådan, utan på andra faktorer som efterfrågan från konsumenterna, relativ tillgänglighet, kostnader för olika varor på världsmarknaden samt livsmedelstillverkarnas och detaljhandlarnas strategier.

medlemsstaterna, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och kommissionen när det gäller förfarandena i samband med sådana åtgärder. Å ena sidan kan förslaget öka medlemsstaternas administrativa kostnader för att införa eventuella begränsningar av eller förbud mot odling av genetiskt modifierade organismer. Under nuvarande förhållanden kommer det i de medlemsstater där odling skulle äga rum att krävas resurser för inspektion, kontroller och övervakning, särskilt på fältet, för att se till att kraven efter utsläppandet på marknaden uppfylls.

2.2.2. *Sociala konsekvenser*

Eftersom den totala odlingsarealen inte förväntas förändras genom det nuvarande förslaget förväntas det inte heller få några större konsekvenser för sysselsättningen.

Eftersom odlingen av genetiskt modifierade organismer i ökad utsträckning kommer att bestämmas på nationell och regional nivå förväntas också allmänheten i högre grad medverka i beslutsfattandet på nationell och regional nivå. Medlemsstaterna förväntas också anslå ökade resurser och tid till att få allmänheten att medverka i beslutsfattandet. De sociala, ekonomiska och etiska aspekterna förväntas redovisas och ligga till grund för besluten på nationell, regional och lokal nivå.

2.2.3. *Miljökonsekvenser*

Möjliga hälso- och miljörisker för varje genetiskt modifierad organism kommer även fortsättningsvis att bedömas i varje enskilt fall av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet på EU-nivå. Myndigheten kommer att anta sina yttrande efter att ha beaktat vetenskapliga synpunkter från medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt när det gäller de regionala aspekterna.

Liksom under nuvarande förhållanden kan det i de områden där genetiskt modifierade organismer kommer att odlas komma att behövas riskhantering och övervakning av eventuella miljökonsekvenser på grundval av de särskilda riskbedömningarna. Detta kan kräva en aktiv medverkan av nationella eller regionala myndigheter och andra nätverk (t.ex. jordbrukare eller forskare) så att man uppnår bästa möjliga resultat.

2.3. Slutsatser

Kommissionen anser att lagstiftningen måste ändras för att åstadkomma rätt balans mellan upprätthållandet av EU-systemet för godkännanden som grundas på en vetenskaplig bedömning av hälso- och miljöriskerna och behovet av att ge medlemsstaterna frihet att ta hänsyn till vissa specifika nationella eller lokala förhållanden som följer av odlingen av genetiskt modifierade organismer. Detta tillvägagångssätt – att bibehålla EU-systemet för godkännande av genetiskt modifierade organismer samt den fria omsättningen och importen av genetiskt modifierade livsmedel, foder och utsäde – förväntas tillgodose önskemålen från många medlemsstater och få allmänhetens stöd. Det

uppskattas också att de möjliga ekonomiska och sociala fördelarna med detta förslag sannolikt kommer att uppväga de eventuella nackdelarna.

Medlemsstaterna kan vara bättre lämpade att genomföra egna konsekvensbedömningar för att motivera sina beslut om odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier på nationell, regional och lokal nivå.

3. Rättsliga aspekter

3.1. Förslagets innehåll

Genom detta förslag ändras direktiv 2001/18/EG på så sätt att det införs en ny artikel som medger att medlemsstaterna får begränsa eller förbjuda odling av godkända genetiskt modifierade organismer i vissa delar av eller inom hela sina territorier på andra grunder än sådana som omfattas av miljöriskbedömningen enligt EU-systemet för godkännande och sådana grunder som rör förhindrande av oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter.

Ändringen kommer att gälla genetiskt modifierade organismer som godkänts för odling, antingen enligt direktiv 2001/18/EG eller enligt förordning (EG) nr 1829/2003, som också omfattar ansökningar om odling av genetiskt modifierade organismer avsedda som ursprungsmaterial för vidare bearbetning till livsmedel och foder. Den kommer också att gälla odling av alla sorter av utsäde och växtförökningsmaterial som släpps ut på marknaden i enlighet med gällande EU-lagstiftning[11].

Den frihet som medlemsstaterna kommer att medges gäller endast själva odlingen av genetiskt modifierade organismer. Ändringen gäller inte utsläppandet på marknaden och import av godkänt genmodifierat utsäde, som obehindrat måste få fortsätta inom den inre marknaden och i enlighet med unionens internationella förpliktelser. I förslaget anges följande två typer av förutsättningar under vilka medlemsstaterna får vidta åtgärder:

1. Eftersom bedömningen av de genetiskt modifierade organismernas säkerhet för människors och djurs hälsa och för miljön utförs på EU-nivå har medlemsstaterna enligt gällande lagstiftning möjlighet att åberopa det särskilda förfarandet enligt skyddsklausulen i artikel 23 i direktiv 2001/18/EG eller nödfallsåtgärder enligt artikel 34 i förordning (EG) nr 1829/2003 i de fall de har välgrundade skäl att anta att en godkänd produkt sannolikt kommer att medföra en allvarlig risk för hälsan eller miljön. I förslaget föreskrivs därför att medlemsstaterna inte får åberopa skyddet av hälsan eller miljön för att motivera ett nationellt förbud mot odling av genetiskt modifierade organismer på något annat sätt än genom dessa särskilda förfaranden. Detta villkor syftar till att behålla det

[11] Direktiven 2002/53/EG och 2002/55/EG.

vetenskapligt grundade system för godkännande som fastställs i EU-lagstiftningen.

2. Medlemsstaterna får däremot åberopa andra grunder än de som avser miljöriskbedömningen i enlighet med EU-systemet för godkännande för att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier. De åtgärder som medlemsstaterna vidtar måste följa fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), särskilt när det gäller principen om icke-diskriminering mellan inhemska och icke inhemska produkter samt bestämmelserna om kvantitativa begränsningar av handeln mellan medlemsstaterna (artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget). Åtgärderna får inte heller stå i strid med EU:s internationella förpliktelser, särskilt inte med förpliktelser gentemot Världshandelsorganisationen.

3.2. Val av regleringsform

Förslaget utgörs av en förordning, fastän det rör sig om en ändring av ett direktiv.

Skälet är att en förordning är allmänt tillämplig, till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater. Förslaget innehåller inte heller någon bestämmelse som skulle kräva något införlivande, eftersom det endast ger medlemsstaterna en rättslig grund för att anta åtgärder.

3.3. Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

3.3.1. *Förslagets överensstämmelse med subsidiaritetsprincipen*

I enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5.3 i EU-fördraget ska unionen, på de områden där den inte har exklusiv befogenhet, vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, vare sig på central nivå eller på regional och lokal nivå, och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå.

Enligt artikel 2.2 i EUF-fördraget får unionen och medlemsstaterna, när fördragen tilldelar unionen en befogenhet som ska delas med medlemsstaterna på ett visst område, lagstifta och anta rättsligt bindande akter på detta område. Enligt sista meningen i samma artikel ska medlemsstaterna på nytt utöva sin befogenhet i den mån som unionen har beslutat att inte längre utöva sin befogenhet.

Enligt gällande EU-lagstiftning är odling av genetiskt modifierade organismer fullständigt harmoniserad. Medlemsstaterna får därmed anta motiverade åtgärder som begränsar eller förbjuder odling av genetiskt modifierade organismer bara på de villkor som anges i den lagstiftningen (i huvudsak enligt skyddsklausulerna och bestämmelserna om nödfallsåtgärder om det har konstaterats att det föreligger en allvarlig hälso- eller miljörisk samt enligt artikel 26a i direktiv 2001/18/EG för att

förhindra förekomst av godkända genetiskt modifierade organismer i andra produkter).

Erfarenheten har dock visat att odling av genetiskt modifierade organismer är en fråga som medlemsstaterna behandlar mer ingående, antingen på central eller regional och lokal nivå. Frågan har ett nära samband med markanvändning och krav som rör lokala jordbruksstrukturer, separata produktionskedjor och efterfrågan från konsumenterna. Till skillnad från säkerhetsbedömningen av genetiskt modifierade organismer, där samma principer gäller i hela EU, och till skillnad från frågor som rör import och saluföring av genetiskt modifierade organismer, som även fortsättningsvis bör regleras på EU-nivå, har odlingen av genetiskt modifierade organismer konstaterats vara en fråga med en stark lokal och regional anknytning. Beslutsfattande på nationell, regional och lokal nivå anses därför vara lämpligast för att ta hänsyn till de särskilda förhållandena i samband med odling av genetiskt modifierade organismer.

I enlighet med subsidiaritetsprincipen och med stöd av artikel 5.3 sista meningen i EU-fördraget bör därför medlemsstaterna få behålla en möjlighet att anta regler som rör odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier efter det att en genetiskt modifierad organism lagligen har släppts ut på EU-marknaden, under förutsättning att dessa åtgärder inte påverkar utsläppandet på marknaden och import samt att åtgärderna inte står i strid med fördragen eller med EU:s internationella förpliktelser, särskilt inte förpliktelserna gentemot Världshandelsorganisationen.

3.3.2. *Förslagets överensstämmelse med proportionalitetsprincipen*

I enlighet med proportionalitetsprincipen i artikel 5.4 i EU-fördraget ska unionens åtgärder till innehåll och form inte gå utöver vad som är nödvändigt för att nå målen i fördragen.

Innehållet i unionens åtgärd begränsas i detta förslag till att medlemsstaterna får anta motiverade åtgärder om odling av genetiskt modifierade organismer. Inom de gränser som föreskrivs i förslaget (dvs. att de nationella åtgärder som medlemsstaterna vidtar inte får grundas på skäl som omfattas av miljöriskbedömningen inom ramen för EU-godkännandet och inte får stå i strid med fördragen och relevanta internationella förpliktelser) bör det inte hindra EU från att uppnå målen i fördragen. De åtgärder som medlemsstaterna antar kan endast avse odling av genetiskt modifierade organismer och inte den fria omsättningen och importen av genetiskt modifierat utsäde och växtförökningsmaterial, som produkter eller i produkter, samt produkter av skörd av sådana.

Förslaget förväntas inte heller medföra några ytterligare kostnader för berörda parter (t.ex. bioteknikföretag eller jordbrukare) och konsumenterna i förhållande till nuvarande situation. Vissa medlemsstater kan behöva anslå något mer administrativa resurser för att

tillgodose ett eventuellt ökat behov av inspektioner och kontroller. Dessa kostnader förväntas dock inte vara alltför stora eller omotiverade. De ytterligare ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenser som anges ovan tyder på att det inte kommer att medföra några alltför stora administrativa bördor, kostnader eller nackdelar för aktörerna, konsumenterna eller någon annan part i förhållande till nuvarande situation.

4. Budgetkonsekvenser

Detta förslag till Europaparlamentets och rådets förordning får inga ekonomiska konsekvenser för unionens budget.

Förslaget påverkar inte de små och medelstora företagen på något annat sätt än i nuvarande situation.

2010/0208 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av direktiv 2001/18/EG vad gäller medlemsstaternas möjlighet att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114 […],

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[12],

med beaktande av Regionkommitténs yttrande[13],

efter översändande av förslaget till de nationella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet[14], och

av följande skäl:

(1) Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG[15] samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder[16] fastställs en heltäckande lagstiftning om godkännande av genetiskt modifierade organismer, vilken ska tillämpas full ut på genetiskt modifierade organismer som ska användas för odling i hela EU som utsäde eller annat växtförökningsmaterial (nedan kallade *genetiskt modifierade organismer för odling*).

(2) Enligt denna lagstiftning ska genetiskt modifierade organismer för odling genomgå en individuell riskbedömning innan de godkänns för utsläppande på unionens marknad. Syftet med detta godkännandeförfarande är att säkerställa ett gott skydd för människors liv och hälsa, djurs hälsa och skydd, miljön och konsumenternas intressen och samtidigt säkerställa en väl fungerande inre marknad.

---

12 EUT C […], […], s. […].
13 EUT C […], […], s. […].
14 EUT C […], […], s. […].
15 EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.
16 EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

(3) Utöver godkännandet för utsläppande på marknaden, måste genetiskt modifierade sorter också uppfylla kraven i EU-lagstiftningen om saluföring av utsäde och växtförökningsmaterial, särskilt enligt rådets direktiv 66/401/EEG av den 14 juni 1966 om saluföring av utsäde av foderväxter[17], rådets direktiv 66/402/EEG av den 14 juni 1966 om saluföring av utsäde av stråsäd, rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter[18], rådets direktiv 2002/54/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av betutsäde[19], rådets direktiv 2002/55/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsäde av köksväxter[20], rådets direktiv 2002/56/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsädespotatis[21], rådets direktiv 2002/57/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsäde av olje- och spånadsväxter[22], rådets direktiv 68/193/EEG av den 9 april 1968 om saluföring av vegetativt förökningsmaterial av vinstockar[23], rådets direktiv 98/56/EG av den 20 juli 1998 om saluföring av förökningsmaterial av prydnadsväxter[24], rådets direktiv 99/105/EG av den 22 december 1999 om saluföring av skogsodlingsmaterial[25] samt rådets direktiv 2008/90/EG av den 29 september 2008 om saluföring av fruktplantsförökningsmaterial och fruktplantor avsedda för fruktproduktion[26]. Bland dessa innehåller direktiven 2002/53/EG och 2002/55/EG bestämmelser som tillåter medlemsstaterna att, på vissa noga fastställda villkor, förbjuda användning av en sort inom hela eller delar av sina territorier eller att fastställa lämpliga villkor för odling av en sort.

(4) När en genetiskt modifierad organism har godkänts för odling i enlighet med EU-lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer och när den sort som ska släppas ut på marknaden uppfyller kraven i EU-lagstiftningen om märkning av utsäde och växtförökningsmaterial får medlemsstaterna inte förbjuda, begränsa eller hindra dess fria omsättning inom sina territorier, utom under de förutsättningar som anges i EU-lagstiftningen.

(5) Erfarenheten har visat att odling av genetiskt modifierade organismer är en fråga som medlemsstaterna behandlar mer ingående, antingen på central eller på regional och lokal nivå. Till skillnad från frågor som rör utsläppande på marknaden och import av genetiskt modifierade organismer, vilka även fortsättningsvis bör regleras på EU-nivå för att bevara den inre marknaden, har odlingen konstaterats vara en fråga med en stark lokal och regional anknytning. I enlighet med artikel 2.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör medlemsstaterna därför ha rätt att få möjlighet att anta regler som rör den faktiska odlingen av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier efter det att en genetiskt modifierad organism lagligen har godkänts för utsläppande på EU-marknaden.

(6) Mot denna bakgrund förefaller det därför lämpligt att, i enlighet med subsidiaritetsprincipen, medge medlemsstaterna större frihet att besluta om de vill eller

---

17 EGT L 125, 11.7.1966, s. 2298.
18 EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.
19 EGT L 193, 20.7.2002. s. 12.
20 EGT L 193, 20.7.2002, s. 33.
21 EGT L 193, 20.7.2002, s. 60.
22 EGT L 193, 20.7.2002, s. 74.
23 EGT L 93, 17.4.1968, s. 15.
24 EGT L 226, 13.8.1998, s. 16.
25 EGT L 11, 15.1.2000, s. 17.
26 EUT L 267, 8.1.2008, s. 8.

inte vill odla genetiskt modifierade grödor inom sina territorier utan att man ändrar unionens system för godkännande av genetiskt modifierade organismer och oberoende av de åtgärder medlemsstaterna får vidta med stöd av artikel 26a i direktiv 2001/18/EG för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter.

(7) Medlemsstaterna bör därför få anta åtgärder som begränsar eller förbjuder odling av alla eller vissa genetiskt modifierade organismer inom hela eller delar av sina territorier samt kunna ändra dessa åtgärder på det sätt de anser lämpligt under alla etapper i samband med godkännande, förnyat godkännande eller tillbakadragande från marknaden av de genetiskt modifierade organismer som berörs. Detta bör också gälla genetiskt modifierade sorter av utsäde och växtförökningsmaterial som släpps ut på marknaden i enlighet med den särskilda lagstiftningen om saluföring av utsäde och växtförökningsmaterial, särskilt enligt direktiven 2002/53/EG och 2002/55/EG. Åtgärderna bör endast avse odling av genetiskt modifierade organismer och inte den fria omsättningen och importen av genetiskt modifierat utsäde och växtförökningsmaterial, som produkter eller i produkter, samt produkter av skörd av sådana. Åtgärderna bör inte heller påverka odlingen av sorter av utsäde och växtförökningsmaterial som inte är genetiskt modifierade och i vilka tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av genetiskt modifierade organismer som godkänts på EU-nivå påträffas.

(8) Enligt lagstiftningen om godkännande av genetiskt modifierade organismer får en medlemsstat inte ändra den skyddsnivå för människors eller djurs hälsa och miljön som valts i EU, och denna situation får inte förändras. Medlemsstaterna får dock anta åtgärder som begränsar eller förbjuder odling av alla eller vissa genetiskt modifierade organismer inom hela eller delar av sina territorier på andra grunder som rör allmänhetens intresse än de grunder som redan omfattas av de harmoniserade EU-bestämmelser som redan föreskriver förfaranden för att beakta de risker som en genetiskt modifierad organism för odling kan medföra för hälsan och miljön. Dessa åtgärder bör dessutom stå i överensstämmelse med fördragen, särskilt principen om icke-diskriminering mellan inhemska och icke inhemska produkter och artiklarna 34 och 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, samt med unionens relevanta internationella förpliktelser, särskilt inom Världshandelsorganisationen.

(9) På grundval av subsidiaritetsprincipen är syftet med denna förordning inte att harmonisera villkoren för odling i medlemsstaterna, utan att ge medlemsstaterna frihet att åberopa andra grunder än den vetenskapliga bedömningen av hälso- och miljöriskerna i syfte att förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier. Dessutom skulle ett av syftena med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster[27], som är att tillåta kommissionen att överväga antagande av bindande EU-rättsakter, inte uppfyllas genom en systematisk anmälan av medlemsstaternas åtgärder enligt det direktivet. Eftersom de åtgärder medlemsstaterna kan anta enligt den här förordningen inte kan röra utsläppande av genetiskt modifierade organismer på marknaden, och därmed inte ändrar villkoren för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer som har godkänts enligt gällande lagstiftning,

[27] EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

förefaller inte heller anmälningsförfarandet enligt direktiv 98/34/EG vara den lämpligaste informationskanalen för kommissionen. Genom undantag bör därför direktiv 98/34/EG inte vara tillämpligt. Ett enklare system för anmälan av nationella åtgärder innan de antas förefaller därför vara ett mer proportionerligt redskap för att kommissionen ska få kännedom om dessa åtgärder. Medlemsstaterna bör därför underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de åtgärder de planerar att anta med angivande av skälen för kännedom en månad innan åtgärderna antas.

(10) Enligt artiklarna 7.8 och 19.8 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska hänvisningar i delarna A och D i direktiv 2001/18/EG till genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt del C i det direktivet även anses gälla genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt den förordningen. De åtgärder som medlemsstaterna antar enligt den här förordningen bör i enlighet med detta även gälla genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt förordning (EG) nr 1829/2003.

(11) Direktiv 2001/18/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1
Ändring av direktiv 2001/18/EG

I direktiv 2001/18/EG ska följande artikel införas med verkan från och med den dag då denna förordning träder i kraft:

”Artikel 26b
Odling

Medlemsstaterna får anta åtgärder som, inom hela eller delar av deras territorier, begränsar eller förbjuder odling av alla eller vissa genetiskt modifierade organismer som godkänts i enlighet med del C i detta direktiv eller förordning (EG) nr 1829/2003 och som består av genetiskt modifierade sorter som har släppts ut på marknaden i enlighet med gällande EU-lagstiftning om saluföring av utsäde och växtförökningsmaterial, under förutsättning

a) att åtgärderna grundas på andra skäl än de som rör bedömningen av de negativa effekter på hälsan och miljön som kan uppstå vid avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer,

och

b) att de står i överensstämmelse med fördragen.

Genom undantag från direktiv 98/34/EG ska de medlemsstater som planerar att anta motiverade åtgärder enligt denna artikel anmäla dessa åtgärder till övriga medlemsstater och till kommissionen för kännedom en månad innan åtgärderna antas.”

Artikel 2
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den […] dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdad i Bryssel den [...]

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande