

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2015/412

af 11. marts 2015

om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) på deres område

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽²⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽³⁾,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽⁵⁾ er der etableret en sammenhængende retlig ramme for tilladelse til genetisk modificerede organismer (GMO'er), som finder fuld anvendelse på GMO'er bestemt til dyrkningsformål i hele Unionen som frø eller andet planteforneringsmateriale (»GMO'er til dyrkning«).
- (2) I henhold til nævnte retlige ramme skal der foretages en risikovurdering for hver enkelt GMO til dyrkning, inden der gives tilladelse til markedsføring af den på EU-markedet, idet der i overensstemmelse med bilag II til direktiv 2001/18/EF tages hensyn til de direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede virkninger samt de kumulative langsigtede virkninger for menneskers sundhed og miljøet. Risikovurderingen giver videnskabelig rådgivning som information under beslutningsprocessen og følges op af en afgørelse om risikostyring. Denne tilladelsesprocedure har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, dyrs sundhed og velfærd, miljøet samt forbrugernes interesser, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende. Der bør på hele Unionens område opnås og fastholdes det samme høje niveau for sundheds-, miljø- og forbrugerbeskyttelse. Der bør altid tages hensyn til forsigtighedsprincippet i forbindelse med direktiv 2001/18/EF og dets efterfølgende gennemførelse.
- (3) Ifølge de konklusioner, Rådet vedtog om genetisk modificerede organismer den 4. december 2008 (»Rådets konklusioner fra 2008«), er det nødvendigt at forsøge at forbedre gennemførelsen af den retlige ramme for

⁽¹⁾ EUT C 54 af 19.2.2011, s. 51.

⁽²⁾ EUT C 102 af 2.4.2011, s. 62.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5. juli 2011 (EUT C 33 E af 5.2.2013, s. 350) og Rådets førstebehandlingsholdning af 23. juli 2014 (EUT C 349 af 3.10.2014, s. 1). Europa-Parlamentets holdning af 13. januar 2015 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 2. marts 2015.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

tilladelse til GMO'er. I denne forbindelse bør reglerne om risikovurdering efter behov jævnligt ajourføres med henblik på at tage hensyn til den løbende udvikling inden for videnskabelig viden og analyseprocedurer, navnlig for så vidt angår de langsigtede miljømæssige virkninger af genetisk modificerede afgrøder samt deres potentielle indvirkning på organismer uden for målgruppen, kendetegnene ved de modtagende miljøer og de geografiske områder, hvor der kan dyrkes genetisk modificerede afgrøder, samt kriterierne og kravene for vurdering af GMO'er, der producerer pesticider, og GMO'er, der er herbicidtolerante. Bilagene til direktiv 2001/18/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (4) Genetisk modificerede sorter skal, ud over at være tilladt til markedsføring, desuden opfylde kravene i EU-retten om markedsføring af frø og planteformeringsmateriale, navnlig i Rådets direktiv 66/401/EØF ⁽¹⁾, 66/402/EØF ⁽²⁾, 68/193/EØF ⁽³⁾, 98/56/EF ⁽⁴⁾, 1999/105/EF ⁽⁵⁾, 2002/53/EF ⁽⁶⁾, 2002/54/EF ⁽⁷⁾, 2002/55/EF ⁽⁸⁾, 2002/56/EF ⁽⁹⁾, 2002/57/EF ⁽¹⁰⁾ og 2008/90/EF ⁽¹¹⁾. Af nævnte direktiver indeholder direktiv 2002/53/EF og 2002/55/EF bestemmelser, der bemyndiger medlemsstaterne til under visse nærmere definerede betingelser at forbyde anvendelse af en sort på hele eller en del af deres område eller til at fastlægge passende betingelser for dyrkning af en sort.
- (5) Når en GMO er blevet tilladt til dyrkningsformål i henhold til Unionens retlige ramme for GMO'er, og den sort, der skal markedsføres, opfylder EU-rettens krav om markedsføringen af frø og planteformeringsmateriale, kan medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller forhindre den frie handel med den pågældende GMO på deres område, medmindre andet er fastsat i EU-retten.
- (6) Erfaringen viser, at dyrkning af GMO'er er et spørgsmål, der arbejdes mere indgående med på medlemsstatsplan. Spørgsmål vedrørende markedsføring og import af GMO'er bør fortsat reguleres på EU-plan for at opretholde det indre marked. I forbindelse med dyrkning kan der imidlertid være behov for større fleksibilitet i visse situationer, idet der er tale om et emne med en stærk national, regional og lokal dimension, i betragtning af sammenhængen med arealanvendelse, lokale landbrugsstrukturer og beskyttelse eller opretholdelse af habitater, økosystemer og landskaber. I overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) har medlemsstaterne mulighed for at vedtage juridisk bindende retsakter, der begrænser eller forbyder dyrkning af GMO'er på deres område, efter at GMO'er er blevet tilladt til markedsføring på EU-markedet. En sådan fleksibilitet må dog ikke have en negativ indvirkning på den fælles tilladelsesprocedure, navnlig evalueringsprocessen, der primært gennemføres af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («Fødevarer sikkerhedsautoriteten»).
- (7) For at begrænse eller forbyde dyrkningen af GMO'er har nogle medlemsstater tidligere tyet til anvendelsen af beskyttelsesklausulerne og beredskabsforanstaltninger i henhold til artikel 23 i direktiv 2001/18/EF og artikel 34 i forordning (EF) nr. 1829/2003 som følge af enten nye eller supplerende oplysninger, der er fremkommet, efter at tilladelsen er givet, og som påvirker miljørisikovurderingen, eller som følge af revurdering af eksisterende oplysninger. Andre medlemsstater har gjort brug af meddelelsesproceduren i artikel 114, stk. 5 og 6, i TEUF, der kræver, at der forelægges nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet. Beslutningsprocessen har desuden vist sig at være særlig vanskelig for så vidt angår dyrkningen af GMO'er i lyset af tilkendegivelsen af nationale bekymringer, som ikke alene vedrører spørgsmål i forbindelse med GMO'ers sikkerhed for sundheden eller miljøet.
- (8) I denne forbindelse forekommer det hensigtsmæssigt i overensstemmelse med nærhedsprincippet at give medlemsstaterne større fleksibilitet til at beslutte, hvorvidt de ønsker at dyrke GMO'er på deres område, uden at det påvirker risikovurderingen i ordningen med EU-tilladelser til GMO'er under eller efter tilladelsesproceduren, og uafhængigt af de foranstaltninger, som medlemsstater, der dyrker GMO'er, er berettiget eller forpligtet til at træffe ved anvendelse af direktiv 2001/18/EF for at forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er i andre produkter.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 66/401/EØF af 14. juni 1966 om handel med frø af foderplanter (EFT L 125 af 11.7.1966, s. 2298/66).

⁽²⁾ Rådets direktiv 66/402/EØF af 14. juni 1966 om handel med sædekorn (EFT L 125 af 11.7.1966, s. 2309/66).

⁽³⁾ Rådets direktiv 68/193/EØF af 9. april 1968 om handel med vegetativt formeringsmateriale af vin (EFT L 93 af 17.4.1968, s. 15).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 98/56/EF af 20. juli 1998 om afsætning af prydplanteformeringsmateriale (EFT L 226 af 13.8.1998, s. 16).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 1999/105/EF af 22. december 1999 om markedsføring af forstligt formeringsmateriale (EFT L 11 af 15.1.2000, s. 17).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 2002/53/EF af 13. juni 2002 om den fælles sortliste over landbrugsplantearter (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 1).

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 2002/54/EF af 13. juni 2002 om handel med bederoefrø (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 12).

⁽⁸⁾ Rådets direktiv 2002/55/EF af 13. juni 2002 om handel med grøntsagsfrø (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33).

⁽⁹⁾ Rådets direktiv 2002/56/EF af 13. juni 2002 om handel med læggekartofler (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 60).

⁽¹⁰⁾ Rådets direktiv 2002/57/EF af 13. juni 2002 om handel med frø af olie- og spindplanter (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 74).

⁽¹¹⁾ Rådets direktiv 2008/90/EF af 29. september 2008 om afsætning af frugtplanteformeringsmateriale og frugtplanter bestemt til frugtproduktion (EUT L 267 af 8.10.2008, s. 8).

Det vil sandsynligvis lette tilladelsesprocessen for GMO'er, hvis medlemsstaterne får denne mulighed, og samtidig vil det sandsynligvis sikre forbrugernes, landbrugernes og virksomhedernes valgfrihed, samtidig med at der skabes større klarhed for de berørte parter om dyrkningen af GMO'er i Unionen. Dette direktiv bør derfor bidrage til et velfungerende indre marked.

- (9) Med henblik på at sikre, at dyrkningen af GMO'er ikke resulterer i utilsigtet forekomst heraf i andre produkter og under overholdelse af nærhedsprincippet, bør der rettes særlig opmærksomhed mod forebyggelse af eventuel forurening på tværs af grænserne fra en medlemsstat, hvor dyrkning er tilladt, til en nabomedlemsstat, hvor det er forbudt, medmindre den pågældende medlemsstat er enig i, at særlige geografiske forhold gør det nødvendigt.
- (10) Kommissionens henstilling af 13. juli 2010 ⁽¹⁾ udstikker retningslinjer til medlemsstaterne for udvikling af sameksistensforanstaltninger, herunder i grænseområder. I anbefalingen tilskyndes medlemsstater til at samarbejde med hinanden med henblik på at indføre tilstrækkelige foranstaltninger ved grænserne mellem medlemsstater med henblik på at undgå utilsigtede konsekvenser af forurening på tværs af grænserne
- (11) Under tilladelsesproceduren for en given GMO bør en medlemsstat have mulighed for at kræve, at det geografiske anvendelsesområde i en anmeldelse/ansøgning, der er indsendt i overensstemmelse med del C i direktiv 2001/18/EF eller i overensstemmelse med artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 tilpasses, således at dyrkning udelukkes på hele eller en del af den pågældende medlemsstats område. Kommissionen bør lette proceduren ved straks at forelægge medlemsstatens krav for anmelderen/ansøgeren, og anmelderen/ansøgeren bør reagere på kravet inden for en fastsat tidsfrist.
- (12) Det geografiske anvendelsesområde i anmeldelsen/ansøgningen bør tilpasses tilsvarende, medmindre anmelderen/ansøgeren bekræfter det geografiske anvendelsesområde i sin anmeldelse/ansøgning inden for en fastsat tidsfrist fra Kommissionens meddelelse af kravet til anmelderen/ansøgeren. En sådan bekræftelse berører dog ikke Kommissionens beføjelser til i overensstemmelse med artikel 19 i direktiv 2001/18/EF eller artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003 at foretage en sådan tilpasning, når det er hensigtsmæssigt, i lyset af den miljørisikovurdering, som gennemføres af Fødevarer sikkerhedsautoriteten.
- (13) Omend det forventes, at de fleste begrænsninger eller forbud, der vedtages i henhold til dette direktiv, gennemføres på tilladelsesstadiet eller under fornyelsen heraf, bør medlemsstater endvidere have mulighed for at træffe begrundede foranstaltninger, der på hele eller dele af deres område begrænser eller forbyder dyrkningen af en GMO eller af en gruppe af GMO'er defineret ved afgrøde eller egenskab, efter at de er blevet tilladt, baseret på grunde, der adskiller sig fra og supplerer dem, der er vurderet i henhold til det harmoniserede EU-regelsæt (dvs. direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003), som er i overensstemmelse med EU-retten. Disse grunde kan være relateret til miljøpolitiske eller landbrugspolitiske mål eller andre tvingende grunde, som f. eks. fysisk planlægning, arealanvendelse, socioøkonomiske virkninger, sameksistens og offentlig orden. Disse grunde kan gøres gældende enkeltvis eller i kombination, afhængig af de særlige omstændigheder i den medlemsstat, den region eller det område, hvor disse foranstaltninger skal gælde.
- (14) Det niveau for beskyttelse af menneskers eller dyrs sundhed og af miljøet, der er fastsat i Unionen, muliggør en ensartet videnskabelig vurdering i hele Unionen, og dette direktiv bør ikke ændre på denne situation. For at undgå indblanding i de beføjelser, der tildeles de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen i henhold til direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003, bør en medlemsstat derfor alene benytte grunde, der knytter sig til miljøpolitiske mål vedrørende virkninger, som er forskellige fra og supplerende i forhold til den vurdering af risici for sundheden og miljøet, der sker inden for rammerne af tilladelsesprocedurerne i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003, som f.eks. opretholdelse og udvikling af landbrugspraksis, der giver bedre mulighed for at forene produktion med økosystembæredygtighed eller vedligeholdelse af lokal biodiversitet, herunder visse habitater og økosystemer eller visse typer naturlige og landskabsmæssige særpræg, samt specifikke økosystemfunktioner og -tjenester.
- (15) Medlemsstaterne bør også være i stand til at begrunde de afgørelser, de træffer i henhold til direktiv 2001/18/EF, med socioøkonomiske virkninger, som kan opstå af dyrkningen af en GMO på den pågældende medlemsstats område. Selv om Kommissionens henstilling af 13. juli 2010 har behandlet spørgsmålet om sameksistens, bør medlemsstaterne også have mulighed for at træffe foranstaltninger, der begrænser eller forbyder dyrkningen af tilladte GMO'er på hele eller dele af deres område i henhold til dette direktiv. Disse grunde kan være, at det er

⁽¹⁾ Kommissionens henstilling af 13. juli 2010 om retningslinjer for udvikling af nationale sameksistensforanstaltninger til at forhindre utilsigtet forekomst af gmo'er i konventionelle og økologiske afgrøder (EUT C 200 af 22.7.2010, s. 1).

bekosteligt, upraktisk eller umuligt at gennemføre sameksistensforanstaltninger på grund af specifikke geografiske forhold, såsom små ø- eller bjergområder, eller behovet for at undgå forekomsten af GMO'er i andre produkter, som f.eks. specifikke eller særlige produkter. Desuden har Kommissionen, som det blev anmodet om i Rådets konklusioner fra 2008, rapporteret til Europa-Parlamentet og Rådet om socioøkonomiske virkninger af GMO-yrkning. Denne rapport kan indeholde værdifulde oplysninger for de medlemsstater, der overvejer at træffe afgørelser på grundlag af dette direktiv. Grunde, der er forbundet med landbrugspolitiske mål, kan omfatte behovet for at beskytte mangfoldigheden i landbrugsproduktionen og behovet for at sikre frøenes og planteformingsmaterialets renhed. Medlemsstaterne bør også kunne basere sådanne foranstaltninger på andre forhold, som bl.a. kan omfatte arealanvendelse, fysisk planlægning eller andre legitime faktorer, herunder faktorer, der hænger sammen med kulturelle traditioner.

- (16) De begrænsninger eller forbud, der vedtages i henhold til dette direktiv, bør vedrøre dyrkningen og ikke den frie bevægelighed for og import af genetisk modificerede frø og genetisk modificeret planteformingsmateriale, der udgør eller indgår i produkter og høstprodukter heraf, og bør ydermere være i overensstemmelse med traktaterne, navnlig princippet om ikkeforskelsbehandling mellem nationale og ikkenationale produkter, proportionalitetsprincippet og artikel 34, artikel 36 og artikel 216, stk. 2, i TEUF.
- (17) Foranstaltninger vedtaget af medlemsstaterne i henhold til dette direktiv bør være underlagt en kontrol- og informationsprocedure på EU-plan. Under hensyn til kontrollen og informationen på EU-plan, er det ikke nødvendigt også at anvende Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF ⁽¹⁾. Medlemsstaterne kan begrænse eller forbyde dyrkningen af GMO'er på hele eller dele af deres område fra datoen for EU-tilladelsens ikrafttræden og for hele tilladelsens varighed, forudsat at en fastlagt standstillperiode, hvori Kommissionen har haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger om de foreslåede foranstaltninger, er udløbet. Den pågældende medlemsstat bør derfor meddele Kommissionen et udkast til disse foranstaltninger mindst 75 dage inden vedtagelsen for at give Kommissionen lejlighed til at fremsætte bemærkninger dertil, og den bør afstå fra at vedtage og gennemføre disse foranstaltninger i denne periode. Efter udløbet af den fastlagte standstillperiode bør medlemsstaten have mulighed for at vedtage foranstaltningerne enten i den oprindeligt foreslåede form eller som ændret for at tage hensyn til Kommissionens bemærkninger.
- (18) I den fastlagte standstillperiode bør den tilladelsesansøger eller -indehaver, der vil blive berørt af foranstaltninger til begrænsning af eller forbud mod dyrkning af en GMO i en medlemsstat, afstå fra al aktivitet, der vedrører dyrkning af den pågældende GMO i den pågældende medlemsstat.
- (19) Afgørelser om begrænsning af eller forbud mod dyrkningen af GMO'er i medlemsstaterne på hele eller dele af deres område forhindrer ikke, at der gennemføres bioteknologisk forskning, såfremt alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til menneskers og dyrs sundhed og beskyttelse af miljøet overholdes, og såfremt denne aktivitet ikke underminerer respekten for de årsager, der ligger til grund for begrænsningen eller forbuddet. Desuden bør Fødevarerikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne søge at oprette et omfattende netværk af videnskabelige organisationer, som repræsenterer alle faglige retninger, herunder i tilknytning til økologiske spørgsmål, og de bør samarbejde om på et meget tidligt tidspunkt at påvise enhver potentiel afvigelse blandt de videnskabelige udtalelser med henblik på at løse eller klarlægge omstridte videnskabelige problemer. Kommissionen og medlemsstaterne bør sikre, at de nødvendige ressourcer til uafhængig forskning i de potentielle risici ved udsætning eller markedsføring af GMO'er sikres, og at uafhængige forskere bør gives adgang til alt relevant materiale, samtidig med at de intellektuelle ejendomsrettigheder respekteres.
- (20) I betragtning af vigtigheden af videnskabelig dokumentation i forbindelse med at træffe beslutninger vedrørende forbud mod eller tilladelse til GMO'er bør Fødevarerikkerhedsautoriteten indsamle og analysere resultaterne af forskning vedrørende risikoen eller faren for menneskers sundhed eller miljøet ved GMO'er og oplyse de ansvarlige for risikostyringen om eventuelle kommende trusler. Sådanne oplysninger bør gøres offentligt tilgængelige.
- (21) En medlemsstat bør have mulighed for at anmode den kompetente myndighed eller Kommissionen om at reintegrere hele eller en del af sit område, der tidligere var udelukket, i det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen. I så fald bør det ikke være nødvendigt at videresende anmodningen til indehaveren af tilladelsen og bede om dennes samtykke. Den kompetente myndighed, der har udstedt den skriftlige tilladelse, eller Kommissionen bør i medfør af henholdsvis direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003 ændre det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen eller i beslutningen om tilladelse i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37).

- (22) Skriftlige tilladelser eller beslutninger om tilladelse udstedt eller vedtaget med et geografisk anvendelsesområde, der er afgrænset til bestemte områder, eller foranstaltninger vedtaget af medlemsstaterne i overensstemmelse med dette direktiv med henblik på at begrænse eller forbyde dyrkningen af GMO'er bør ikke forhindre eller begrænse andre medlemsstaters brug af tilladte GMO'er. Derudover bør dette direktiv og de nationale foranstaltninger, der vedtages i medfør heraf, ikke berøre krav i EU-retten vedrørende utilsigtet og tilfældig forekomst af GMO'er i sorter af frø og planteforneringsmateriale, der ikke er genetisk modificeret, og ikke forhindre dyrkningen af sorter, der opfylder disse krav.
- (23) Forordning (EF) nr. 1829/2003 fastsætter, at henvisninger i del A og D i direktiv 2001/18/EF til GMO'er, der er tilladt i henhold til del C i samme direktiv, anses for ligeledes at finde anvendelse på GMO'er, der er tilladt i henhold til nævnte forordning. Foranstaltninger, der vedtages af medlemsstaterne i henhold til direktiv 2001/18/EF, bør således også finde anvendelse på GMO'er, der er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (24) Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til den frie bevægelighed for konventionelle frø, konventionelt planteforneringsmateriale og høstudbyttet heraf i medfør af den relevante EU-ret og i overensstemmelse med TEUF.
- (25) For at garantere et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bør medlemsstater og aktører ligeledes træffe effektive mærknings- og oplysningsforanstaltninger i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ for at garantere gennemsigtighed med hensyn til tilstedeværelsen af GMO'er i produkter.
- (26) For at forene dette direktivs målsætninger med de erhvervsdrivendes legitime interesser vedrørende GMO'er, der er blevet tilladt, eller som var ved at blive tilladt, inden dette direktivs ikrafttræden, bør der fastsættes passende overgangsforanstaltninger. Overgangsforanstaltninger er også begrundet i nødvendigheden af at undgå at skabe mulig konkurrenceforvridning ved at behandle nuværende tilladelsesindehavere anderledes end fremtidige ansøgere om tilladelse. Af hensyn til retssikkerheden bør det tidsrum, hvori der kan vedtages sådanne overgangsforanstaltninger, begrænses til, hvad der er strengt nødvendigt for at sikre en smidig overgang til den nye ordening. Sådanne overgangsforanstaltninger bør derfor give medlemsstaterne mulighed for at anvende dette direktivs bestemmelser på produkter, der er blevet tilladt eller som var ved at blive tilladt, inden dette direktivs ikrafttræden, forudsat at tilladte genetisk modificerede sorter af frø og planteforneringsmateriale, der allerede er lovligt plantet, ikke påvirkes.
- (27) Bestemmelserne i artikel 26b og 26c i direktiv 2001/18/EF gælder med forbehold af artikel 23 i samme direktiv samt artikel 34 i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (28) Direktiv 2001/18/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 2001/18/EF ændres således:

1) I artikel 26a indsættes følgende stykke:

»1a Fra og med den 3. april 2017 skal medlemsstater, i hvilke der dyrkes GMO'er, træffe passende foranstaltninger i deres grænseområder for at forhindre eventuel forurening på tværs af grænserne ind i en nabomedlemsstat, hvor dyrkning af de pågældende GMO'er er forbudt, medmindre sådanne foranstaltninger er unødvendige på baggrund af særlige geografiske forhold. Sådanne foranstaltninger meddeles til Kommissionen.«

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

2) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 26b

Dyrkning

1. Under tilladelsesproceduren for en given GMO eller ved fornyelsen af tilladelsen kan en medlemsstat kræve, at det geografiske anvendelsesområde i den skriftlige tilladelse eller i tilladelsen tilpasses, med det resultat, at dyrkning skal være udelukket på hele eller en del af den pågældende medlemsstats område. Kravet meddeles Kommissionen senest 45 dage fra datoen for videresendelse af vurderingsrapporten, jf. dette direktivs artikel 14, stk. 2, eller fra modtagelsen af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets udtalelse, jf. artikel 6, stk. 6, og artikel 18, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1829/2003. Kommissionen forelægger straks medlemsstatens krav for anmelderen/ansøgeren og de øvrige medlemsstater. Kommissionen gør kravet offentligt tilgængeligt i elektronisk form.

2. Inden 30 dage efter, at Kommissionen har forelagt dette krav, kan anmelderen/ansøgeren tilpasse eller bekræfte det geografiske anvendelsesområde i sin oprindelige anmeldelse/ansøgning.

Foreligger der ikke en bekræftelse, foretages tilpasningen af det geografiske anvendelsesområde i anmeldelsen/ansøgningen i den skriftlige tilladelse udstedt i henhold til dette direktiv og, hvor det er relevant, den afgørelse, der er udstedt i henhold til artikel 19 i dette direktiv, samt den beslutning om tilladelse, der er vedtaget i henhold til artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Den skriftlige tilladelse udstedt i henhold til dette direktiv og, når det er relevant, den afgørelse, der er udstedt i henhold til artikel 19 i dette direktiv, samt den beslutning om tilladelse, der er vedtaget i henhold til artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003, udstedes derefter på grundlag af det tilpassede geografiske anvendelsesområde for anmeldelsen/ansøgningen.

Meddeles et krav Kommissionen, jf. denne artikels stk. 1, efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten, jf. dette direktivs artikel 14, stk. 2, eller efter modtagelsen af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets udtalelse, jf. artikel 6, stk. 6, og artikel 18, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1829/2003, forlænges de tidsfrister, der er fastsat i dette direktivs artikel 15 for at udstede den skriftlige tilladelse eller, alt efter omstændighederne, i artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003 for at forelægge komitéen et udkast til den beslutning, der skal vedtages, med en enkelt periode på 15 dage uanset antallet af medlemsstater, der fremkommer med et sådant krav.

3. Hvis der ikke fremsættes et krav, jf. denne artikels stk. 1, eller hvis anmelderen/ansøgeren har bekræftet det geografiske anvendelsesområde i sin oprindelige anmeldelse/ansøgning, kan en medlemsstat vedtage foranstaltninger, der på hele eller dele af sit område begrænser eller forbyder dyrkningen af en GMO eller af en gruppe af GMO'er defineret ved afgrøde eller egenskab, til hvilke der tidligere er givet tilladelse i overensstemmelse med del C i dette direktiv eller forordning (EF) nr. 1829/2003, forudsat at sådanne foranstaltninger er i overensstemmelse med EU-retten, begrundede, forholdsmæssige og ikkediskriminerende og i tillæg hertil er baseret på tungtvejende grunde, som f.eks. vedrører:

- a) miljøpolitiske mål
- b) fysisk planlægning
- c) arealanvendelse
- d) socioøkonomiske virkninger
- e) undgåelse af GMO-forekomst i andre produkter, jf. dog artikel 26a
- f) landbrugspolitiske mål
- g) offentlig orden.

Disse grunde kan gøres gældende hver for sig eller i kombination, med undtagelse af grunden i litra g), der ikke kan gøres gældende alene, afhængigt af de særlige omstændigheder i den medlemsstat, den region eller det område, hvor disse foranstaltninger skal gælde, men må under ingen omstændigheder stride mod den miljörisikovurdering, som er udført i medfør af dette direktiv eller forordning (EF) nr. 1829/2003.

4. En medlemsstat, der agter at vedtage foranstaltninger i henhold til stk. 3 i denne artikel, meddeler først Kommissionen et udkast til disse foranstaltninger og de påberåbte grunde. Denne meddelelse kan finde sted, før GMO-tilladelsesproceduren i henhold til del C i dette direktiv eller i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 er tilendebragt. I en periode på 75 dage, som begynder fra datoen for meddelelsen, gælder følgende:

- a) den berørte medlemsstat afstår fra at vedtage og gennemføre disse foranstaltninger
- b) den berørte medlemsstat sikrer, at aktører afholder sig fra at dyrke den pågældende GMO eller de pågældende GMO'er, og
- c) Kommissionen kan fremsætte de bemærkninger, den finder hensigtsmæssige.

Ved udløb af perioden på 75 dage, som omhandlet i første afsnit, kan den berørte medlemsstat for hele tilladelsens gyldighedsperiode og fra datoen for EU-tilladelsens ikrafttræden vedtage foranstaltningerne enten i den oprindeligt foreslåede form eller som ændret for at tage hensyn til eventuelle ikkebindende bemærkninger fra Kommissionen. Disse foranstaltninger meddeles straks til Kommissionen, de andre medlemsstater og indehaveren af tilladelsen.

Medlemsstaterne gør alle sådanne foranstaltninger offentligt tilgængelige for alle berørte aktører, herunder landbrugere.

5. Hvis en medlemsstat ønsker, at hele eller en del af dens område, der tidligere var udelukket i medfør af stk. 2, bliver reintegreret i det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen, kan den fremsætte en anmodning herom til den kompetente myndighed, der udstedte den skriftlige tilladelse i henhold til dette direktiv, eller til Kommissionen, hvis den pågældende GMO er blevet tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003. Den kompetente myndighed, der har udstedt den skriftlige tilladelse, eller i givet fald Kommissionen, ændrer det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen eller i beslutningen om tilladelse i overensstemmelse hermed.

6. Med henblik på en tilpasning af det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen til en GMO i henhold til stk. 5:

- a) for en GMO, til hvilken der er givet tilladelse i henhold til dette direktiv, ændrer den kompetente myndighed, der har udstedt den skriftlige tilladelse, det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen i overensstemmelse hermed og underretter Kommissionen, medlemsstaterne og indehaveren af tilladelsen, når dette er tilendebragt
- b) for en GMO, til hvilken der er givet tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, ændrer Kommissionen beslutningen om tilladelse i overensstemmelse hermed uden at anvende proceduren i artikel 35, stk. 2, i nævnte forordning. Kommissionen giver medlemsstaten og indehaveren af tilladelsen meddelelse herom.

7. Har en medlemsstat tilbagekaldt foranstaltninger, der er truffet i henhold til stk. 3 og 4, underretter den straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

8. Foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, berører ikke den frie bevægelighed for tilladte GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

Artikel 26c

Overgangsforanstaltninger

1. Fra den 2. april 2015 til den 3. oktober 2015 kan en medlemsstat kræve, at det geografiske anvendelsesområde i en anmeldelse/ansøgning eller i en tilladelse, som er indgivet/meddelt i henhold til dette direktiv eller forordning (EF) nr. 1829/2003 inden den 2. april 2015 tilpasses. Kommissionen forelægger straks medlemsstatens krav for anmelderen/ansøgeren og de øvrige medlemsstater.

2. Hvis anmeldelsen/ansøgningen er under behandling, og anmelderen/ansøgeren ikke har bekræftet det geografiske anvendelsesområde i sin oprindelige anmeldelse/ansøgning inden for 30 dage fra meddelelsen af det krav, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, tilpasses det geografiske anvendelsesområde i anmeldelsen/ansøgningen i overensstemmelse hermed. Den skriftlige tilladelse udstedt i henhold til dette direktiv og i givet fald den afgørelse, der er udstedt i henhold til artikel 19 i dette direktiv, samt den beslutning om tilladelse, der er vedtaget i henhold til artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003, udstedes derefter på grundlag af det tilpassede geografiske anvendelsesområde for anmeldelsen/ansøgningen.

3. Hvis der allerede er meddelt tilladelse, og indehaveren af tilladelsen ikke har bekræftet det geografiske anvendelsesområde for tilladelsen senest 30 dage efter meddelelsen af det i nærværende artikels stk. 1 nævnte krav, tilpasses tilladelsen i overensstemmelse hermed. For en skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv ændrer den kompetente myndighed det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen i overensstemmelse hermed og underretter Kommissionen, medlemsstaterne og indehaveren af tilladelsen, når dette er tilendebragt. For en tilladelse meddelt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 ændrer Kommissionen beslutningen om tilladelse i overensstemmelse hermed uden at anvende proceduren i artikel 35, stk. 2, i nævnte forordning. Kommissionen giver medlemsstaten og indehaveren af tilladelsen meddelelse herom.
4. Hvis der ikke er fremsat et krav, jf. nærværende artikels stk. 1, eller hvis en anmelder/ansøger eller, alt efter tilfældet, en indehaver af en tilladelse har bekræftet det geografiske anvendelsesområde i sin oprindelige ansøgning eller, alt efter tilfældet, tilladelse, finder artikel 26b, stk. 3-8, tilsvarende anvendelse.
5. Nærværende artikel berører ikke dyrkningen af godkendte GMO-frø og godkendt planteformeringsmateriale, der var plantet lovligt, før dyrkningen af GMO'en blev begrænset eller forbudt i medlemsstaten.
6. Foranstaltninger, der vedtages i henhold til nærværende artikel, berører ikke den frie bevægelighed for tilladte GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.«.

Artikel 2

Senest den 3. april 2019 forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om medlemsstaternes anvendelse af dette direktiv, herunder effektiviteten af de bestemmelser, hvorefter medlemsstaterne kan begrænse eller forbyde dyrkning af GMO'er på hele eller dele af deres område, samt et velfungerende indre marked. Rapporten kan ledsages af lovgivningsmæssige forslag, som Kommissionen finder hensigtsmæssige.

Senest samme dato som nævnt i stk. 1 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om den faktiske afhjælpning af miljøskader, der kan fremkomme som følge af dyrkning af GMO'er, på baggrund af oplysninger, som Kommissionen har modtaget, jf. artikel 20 og 31 i direktiv 2001/18/EF og artikel 9 og 21 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 3

Kommissionen ajourfører senest den 3. april 2017 bilagene til direktiv 2001/18/EF i overensstemmelse med artikel 27 i nævnte direktiv for så vidt angår miljørisikovurdering med henblik på at indarbejde og bygge videre på Fødevarsikkerhedsautoritetens forbedrede 2010-retningslinjer om miljørisikovurderingen af genetisk modificerede planter.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 11. marts 2015.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA
Formand