

RÅDETS BESLUT (EU) 2019/1904**av den 8 november 2019****om en begäran till kommissionen att lägga fram en studie mot bakgrund av domstolens dom I mål C-528/16 om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten, och ett förslag, om så är lämpligt med hänsyn till resultaten av studien**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 241,

av följande skäl:

- (1) Enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽¹⁾ är en *genetiskt modifierad organism* en organism, med undantag för människor, i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte sker naturligt genom parning och/eller naturlig rekombination. Genom förteckningar över metoder kompletteras denna definition och specificeras det direktivets tillämpningsområde. Definitionen och förteckningarna över metoder har utarbetats mot bakgrund av de förädlingsmetoder som fanns tillgängliga och användes vid den tidpunkt då direktiv 2001/18/EG antogs.
- (2) Sedan dess har betydande framsteg gjorts i utvecklingen av nya förädlingsmetoder, vilket har lett till oklarhet om huruvida dessa nya förädlingsmetoder omfattas av definitionen av en genetiskt modifierad organism och tillämpningsområdet för direktiv 2001/18/EG eller inte, och följaktligen om de produkter som framställts med hjälp av dem bör omfattas av de skyldigheter som fastställs i det direktivet.
- (3) Efter att ha beaktat de övergripande målen för direktiv 2001/18/EG slog domstolen i sin dom i mål C-528/16 ⁽²⁾ fast att nya metoder för mutagenes omfattas av det direktivets tillämpningsområde och även av de skyldigheter som fastställs i det.
- (4) Domen gav rättslig klarhet när det gäller ställningen för nya metoder för mutagenes, men väckte också praktiska frågor som får konsekvenser för de nationella behöriga myndigheterna, unionsindustrin, särskilt inom växtförädlingssektorn, forskarsamhället mm. Dessa frågor rör bland annat hur efterlevnaden av direktiv 2001/18/EG ska kunna säkerställas när produkter som erhållits med hjälp av nya metoder för mutagenes inte kan särskiljas – med användning av nuvarande metoder – från produkter som är ett resultat av naturlig mutation, och hur man i en sådan situation ska kunna säkerställa likabehandling av importerade produkter och produkter som framställts inom unionen.
- (5) Rådet anser att en studie är nödvändig för att klargöra situationen, i enlighet med det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ⁽³⁾, särskilt punkt 10 om tillämpningen av artiklarna 225 och 241 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Rådet begär att kommissionen senast den 30 april 2021 lägger fram en studie mot bakgrund av domstolens dom i mål C-528/16 om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten.

⁽¹⁾ 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 (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽²⁾ Domstolens dom av den 25 juli 2018, *Confédération paysanne m.fl. mot Premier ministre och Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

⁽³⁾ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

Artikel 2

1. Rådet begär att kommissionen, om så är lämpligt med hänsyn till resultaten av studien, lägger fram ett förslag eller på annat sätt informerar rådet om andra åtgärder som krävs för att följa upp studien.
2. I enlighet med rådande praxis begär rådet att kommissionen säkerställer att förslaget åtföljs av en konsekvensbedömning.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 8 november 2019.

På rådets vägnar
L. ANDERSSON
Ordförande
