

I

(Lagstiftningsakter)

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2015/412

av den 11 mars 2015

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 DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽⁴⁾ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽⁵⁾ fastställs en övergripande rättslig ram om godkännande av genetiskt modifierade organismer, vilken ska tillämpas fullt ut på genetiskt modifierade organismer som ska användas för att odlas i hela unionen som utsäde eller annat växtförökningsmaterial (nedan kallade *genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas*).
- (2) Enligt den lagstiftningen ska genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas genomgå en individuell riskbedömning innan de godkänns för att släppas ut på unionsmarknaden i enlighet med bilaga II till direktiv 2001/18/EG, med beaktande av deras direkta och indirekta, omedelbara och fördröjda samt kumulativa långsiktiga effekter på människors hälsa och miljön. Denna riskbedömning innebär att vetenskapliga utlåtanden tillförs beslutsprocessen och åtföljs av ett riskhanteringsbeslut. Syftet med detta godkännandeförfarande är att säkerställa ett gott skydd för människors liv och hälsa, djurs hälsa och välfärd, miljön och konsumenternas intressen och samtidigt säkerställa en väl fungerande inre marknad. En enhetlig och hög nivå på hälso- och miljöskyddet samt konsumentskyddet bör uppnås och upprätthållas inom hela unionens territorium. Försiktighetsprincipen bör alltid beaktas inom ramen för direktiv 2001/18/EG och vid genomförandet av det.
- (3) I enlighet med de slutsatser som rådet antog den 4 december 2008 om genetiskt modifierade organismer (nedan kallade *rådets slutsatser från 2008*) är det nödvändigt att söka vägar att förbättra genomförandet av denna rättsliga

⁽¹⁾ EUT C 54, 19.2.2011, s. 51.

⁽²⁾ EUT C 102, 2.4.2011, s. 62.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 juli 2011 (EUT C 33 E, 5.2.2013, s. 350) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 23 juli 2014 (EUT C 349, 3.10.2014, s. 1). Europaparlamentets ståndpunkt av den 13 januari 2015 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 2 mars 2015.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

ram för godkännande av genetiskt modifierade organismer. I detta sammanhang bör reglerna för riskbedömning vid behov uppdateras regelbundet med tanke på den ständiga utvecklingen av vetenskapliga kunskaper och analysmetoder, särskilt när det gäller de långsiktiga miljökonsekvenserna av genetiskt modifierade grödor och deras möjliga effekter på icke-målorganismer, särdragen hos de mottagande miljöerna och de geografiska områden där genetiskt modifierade grödor får odlas, och kriterierna och kraven för bedömning av genetiskt modifierade organismer som framställer bekämpningsmedel och herbicidtoleranta genetiskt modifierade organismer. Bilagorna till direktiv 2001/18/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

- (4) Utöver godkännandet för utsläppande på marknaden måste genetiskt modifierade sorter också uppfylla kraven i unionsrätten om saluföring av utsäde och annat växtförökningsmaterial, särskilt enligt rådets direktiv 66/401/EEG ⁽¹⁾, 66/402/EEG ⁽²⁾, 68/193/EEG ⁽³⁾, 98/56/EG ⁽⁴⁾, 1999/105/EG ⁽⁵⁾, 2002/53/EG ⁽⁶⁾, 2002/54/EG ⁽⁷⁾, 2002/55/EG ⁽⁸⁾, 2002/56/EG ⁽⁹⁾, 2002/57/EG ⁽¹⁰⁾ och 2008/90/EG ⁽¹¹⁾. Av dessa direktiv innehåller direktiven 2002/53/EG och 2002/55/EG vissa bestämmelser som tillåter medlemsstaterna att, under vissa noggrant angivna omständigheter, förbjuda användning av en sort inom hela eller delar av sina territorier eller att fastställa lämpliga villkor för att få odla en sort.
- (5) När en genetiskt modifierad organism har godkänts för att få odlas i enlighet med unionslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer och uppfyller kraven i unionsrätten om märkning av utsäde och annat växtförökningsmaterial får medlemsstaterna, i fråga om den sort som ska släppas ut på marknaden, inte förbjuda, begränsa eller hindra dess fria omsättning inom deras territorier, utom under de förutsättningar som anges i unionsrätten.
- (6) Erfarenheten har visat att odling av genetiskt modifierade organismer är en fråga som behandlas mer ingående på medlemsstatsnivå. Frågor som rör utsläppande på marknaden och import av genetiskt modifierade organismer bör även fortsättningsvis regleras på unionsnivå för att den inre marknaden ska kunna upprätthållas. Odling kan dock kräva mer flexibilitet i vissa fall, eftersom det är en fråga med stark nationell, regional och lokal anknytning på grund av det nära sambandet med markanvändning, lokala jordbruksstrukturer och skydd eller bevarande av livsmiljöer, ekosystem och landskap. I enlighet med artikel 2.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) har medlemsstaterna rätt att anta rättsligt bindande akter som begränsar eller förbjuder odlingen av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier efter det att sådana genetiskt modifierade organismer har godkänts för utsläppande på unionsmarknaden. Denna flexibilitet bör dock inte inverka negativt på det gemensamma godkännandeförfarandet, särskilt den utvärderingsprocess som huvudsakligen genomförts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).
- (7) I syfte att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer har vissa medlemsstater tidigare utnyttjat skyddsklausulerna och nödåtgärderna enligt artikel 23 i direktiv 2001/18/EG och artikel 34 i förordning (EG) nr 1829/2003 till följd av nya eller kompletterande uppgifter som, beroende på fallet, blivit tillgängliga efter det att medgivandet beviljades och som påverkar miljöriskbedömningen eller till följd av en ny bedömning av befintliga uppgifter. Andra medlemsstater har utnyttjat anmälningsförfarandet enligt artikel 114.5 och 114.6 i EUF-fördraget där det föreskrivs att nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd ska läggas fram. Beslutsprocessen har dessutom visat sig vara särskilt komplicerad när det gäller odling av genetiskt modifierade organismer eftersom man har tagit upp nationella problem som inte enbart avser frågor som rör genetiskt modifierade organismers inverkan på hälso- eller miljöskyddet.
- (8) Mot denna bakgrund förefaller det därför lämpligt att, i enlighet med subsidiaritetsprincipen, ge medlemsstaterna större flexibilitet att besluta om de vill eller inte vill odla genetiskt modifierade organismer inom sina territorier utan att det påverkar riskbedömningen i unionens system för godkännande av genetiskt modifierade organismer, vare sig under godkännandeförfarandet eller därefter, och oberoende av de åtgärder som de medlemsstater som odlar genetiskt modifierade organismer får eller måste vidta med stöd av direktiv 2001/18/EG för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter. Genom att ge medlemsstaterna

⁽¹⁾ Rådets direktiv 66/401/EEG av den 14 juni 1966 om saluföring av utsäde av foderväxter (EGT L 125, 11.7.1966, s. 2298/66).

⁽²⁾ Rådets direktiv 66/402/EEG av den 14 juni 1966 om saluföring av utsäde av stråsåd (EGT L 125, 11.7.1966, s. 2309/66).

⁽³⁾ Rådets direktiv 68/193/EEG av den 9 april 1968 om saluföring av vegetativt förökningsmaterial av vinstockar (EGT L 93, 17.4.1968, s. 15).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 98/56/EG av den 20 juli 1998 om saluföring av förökningsmaterial av prydnadsväxter (EGT L 226, 13.8.1998, s. 16).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 1999/105/EG av den 22 december 1999 om saluföring av skogsodlingsmaterial (EGT L 11, 15.1.2000, s. 17).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter (EGT L 193, 20.7.2002, s. 1).

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 2002/54/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av betutsäde (EGT L 193, 20.7.2002, s. 12).

⁽⁸⁾ Rådets direktiv 2002/55/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsäde av köksväxter (EGT L 193, 20.7.2002, s. 33).

⁽⁹⁾ Rådets direktiv 2002/56/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsädespotatis (EGT L 193, 20.7.2002, s. 60).

⁽¹⁰⁾ Rådets direktiv 2002/57/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsäde av olje- och spånadsväxter (EGT L 193, 20.7.2002, s. 74).

⁽¹¹⁾ Rådets direktiv 2008/90/EG av den 29 september 2008 om saluföring av fruktplantsförökningsmaterial och fruktplantor avsedda för fruktproduktion (EUT L 267, 8.10.2008, s. 8).

denna möjlighet kommer sannolikt processen för godkännande av genetiskt modifierade organismer att förbättras och samtidigt kommer det sannolikt att garantera konsumenternas, jordbrukarnas och de övriga aktörernas valfrihet medan man skapar större tydlighet för berörda parter när det gäller odling av genetiskt modifierade organismer i unionen. Detta direktiv bör därför bidra till en väl fungerande inre marknad.

- (9) För att se till att odlingen av genetiskt modifierade organismer inte leder till oavsiktlig förekomst av dessa i andra produkter samtidigt som subsidiaritetsprincipen respekteras bör särskild uppmärksamhet ägnas åt förebyggandet av eventuell gränsöverskridande kontaminering från en viss medlemsstat där odling får ske till en angränsande medlemsstat där odling är förbjuden, om inte de berörda medlemsstaterna har kommit överens om att det på grund av specifika geografiska förhållanden är onödigt.
- (10) Kommissionens rekommendation av den 13 juli 2010 ⁽¹⁾ ger medlemsstaterna vägledning om utvecklingen av samexistensåtgärder, inbegripet i gränsområden. I rekommendationen uppmuntras medlemsstaterna att samarbeta sinsemellan för att vidta lämpliga åtgärder vid gränserna mellan medlemsstater för att undvika oavsiktliga följder av gränsöverskridande kontaminering.
- (11) En medlemsstat bör ges möjlighet att under förfarandet för godkännande av en viss genetiskt modifierad organism kräva en anpassning av det geografiska tillämpningsområdet för den anmälan/ansökan som lämnats in i enlighet med del C i direktiv 2001/18/EG eller i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 och som innebär att hela eller delar av den medlemsstatens territorium undantas från odling. Kommissionen bör underlätta förfarandet genom att utan dröjsmål lägga fram medlemsstatens krav för anmälar/sökanden och denne bör svara på detta krav inom en fastställd tidsfrist.
- (12) Det geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan bör anpassas i enlighet med detta om inte anmälar/sökanden bekräftar det geografiska tillämpningsområdet för sin anmälan/ansökan inom en fastställd tidsfrist från det att kommissionen har överlämnat det kravet. En sådan bekräftelse påverkar dock inte kommissionens befogenheter enligt artikel 19 i direktiv 2001/18/EG eller i förekommande fall artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003 att vid behov göra en sådan anpassning på grundval av den miljöriskbedömning som utförs av myndigheten.
- (13) Samtidigt som det förväntas att de flesta begränsningar eller förbud som antas enligt detta direktiv kommer att genomföras i samband med medgivandet/godkännandet eller förnyelsen av det bör medlemsstaterna ges möjlighet att anta motiverade bestämmelser som begränsar eller förbjuder odling inom hela eller delar av deras territorium av en genetiskt modifierad organism, eller av en grupp av genetiskt modifierade organismer fastställda utifrån gröda eller egenskap, efter att de har godkänts av andra skäl som skiljer sig från och som kompletterar de som bedömts i enlighet med de harmoniserade unionsbestämmelser, dvs. direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003, som är förenliga med unionsrätten. Dessa skäl kan avse miljöpolitiska eller jordbrukspolitiska mål eller andra tvingande skäl såsom fysisk planering, markanvändning, socioekonomiska effekter, samexistens och allmän ordning. Dessa skäl får åberopas enskilt eller i kombination med varandra, beroende på de särskilda förhållandena i den medlemsstat, den region eller det område där dessa bestämmelser kommer att tillämpas.
- (14) Den skydds nivå för människors eller djurs hälsa och miljön som valts i unionen möjliggör en enhetlig vetenskaplig bedömning i hela unionen, och detta direktiv bör inte ändra denna situation. För att undvika att de befogenheter som beviljas riskbedömare och riskhanterare i direktiv 2001/18/EG och i förordning (EG) nr 1829/2003 påverkas, bör en medlemsstat enbart åberopa skäl som avser miljöpolitiska mål som rör effekter som skiljer sig från och som kompletterar bedömningen av riskerna för hälsa och miljön, vilka bedöms i samband med godkännandeförfarandena i direktiv 2001/18/EG och i förordning (EG) nr 1829/2003, såsom bevarande och utveckling av jordbruksmetoder med större potential att förena produktion med hållbara ekosystem, eller bevarande av den lokala biologiska mångfalden, inbegripet vissa livsmiljöer och ekosystem, eller av vissa typer av särdrag i naturen och landskapet samt specifika ekosystemfunktioner och ekosystemtjänster.
- (15) Medlemsstaterna bör också kunna grunda de beslut som de antar enligt direktiv 2001/18/EG på skäl som rör de socioekonomiska effekter som kan uppstå inom den berörda medlemsstatens territorium till följd av odling av en genetiskt modifierad organism. Även om samexistensåtgärder har tagits upp i kommissionens rekommendation från den 13 juli 2010 bör medlemsstaterna också ha möjlighet att anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder odling av godkända genetiskt modifierade organismer inom hela eller delar av deras territorier enligt

⁽¹⁾ Kommissionens rekommendation av den 13 juli 2010 om riktlinjer för utarbetandet av nationella samexistensåtgärder för att undvika oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i konventionella och ekologiska grödor (EUT C 200, 22.7.2010, s. 1).

detta direktiv. Dessa skäl kan avse de höga kostnaderna, det faktum att det är praktiskt ogenomförbart eller omöjligt att tillämpa samexistensåtgärder på grund av specifika geografiska förhållanden, exempelvis små öar eller bergsområden, eller behovet av att förhindra förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter. Kommissionen har dessutom, enligt uppmaningen i rådets slutsatser från 2008, rapporterat till Europaparlamentet och rådet om de socioekonomiska följderna av odling av genetiskt modifierade organismer. Resultatet av denna rapport kan ge värdefull information till medlemsstater som överväger att fatta beslut på grundval av detta direktiv. Skäl som avser jordbrukspolitiska mål får bland annat omfatta behovet av att skydda jordbruksproduktionens mångfald och behovet av att trygga utsädets och annat växtförökningsmaterials renhet. Medlemsstaterna bör även få grunda sina åtgärder på andra skäl som kan avse markanvändning, fysisk planering eller andra legitima faktorer, inklusive faktorer som rör kulturella traditioner.

- (16) De begränsningar eller förbud som antas enligt detta direktiv bör avse odling och inte den fria omsättningen och importen av genetiskt modifierat utsäde och annat växtförökningsmaterial, som produkter eller i produkter, liksom skördeprodukter, och bör dessutom stå i överensstämmelse med fördragen, särskilt principen om icke-diskriminering mellan inhemska och icke inhemska produkter, proportionalitetsprincipen och artiklarna 34, 36 och 216.2 i EUF-fördraget.
- (17) Bestämmelser som antas av medlemsstater enligt detta direktiv bör omfattas av ett gransknings- och informationsförfarande på unionsnivå. Med tanke på nivån av unionens granskning och information är det inte nödvändigt att därutöver föreskriva tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG⁽¹⁾. Medlemsstaterna får begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom hela eller delar av sina territorier från och med den dag då unionsgodkännandet träder i kraft och under hela giltighetstiden för medgivandet/godkännandet, förutsatt att en fastställd frysningsperiod under vilken kommissionen gavs möjlighet att komma med synpunkter på de föreslagna bestämmelserna har löpt ut. Den berörda medlemsstaten bör därför till kommissionen överlämna ett utkast till dessa bestämmelser åtminstone 75 dagar innan bestämmelserna antas så att kommissionen ges möjlighet att komma med synpunkter på dem och under denna period bör medlemsstaten avstå från att anta och genomföra dessa bestämmelser. Efter utgången av den fastställda frysningsperioden bör medlemsstaterna ha möjlighet att anta bestämmelserna i deras ursprungliga form eller så som de föreligger efter att ha ändrats för att ta hänsyn till kommissionens synpunkter.
- (18) Under den fastställda frysningsperioden bör den som sökt/innehåller ett godkännande och som skulle påverkas av bestämmelser som begränsar eller förbjuder odling av en genetiskt modifierad organism i en medlemsstat avstå från all verksamhet som avser odling av denna genetiskt modifierade organism i denna medlemsstat.
- (19) Medlemsstaternas beslut om att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom hela eller delar av sina territorier bör inte hindra att bioteknisk forskning bedrivs, förutsatt att alla nödvändiga säkerhetsåtgärder för människors och djurs hälsa och för skydd av miljön vidtas i samband med denna forskning och att verksamheten inte undergräver respekten för skälen för att införa begränsningen eller förbudet. Myndigheten och medlemsstaterna bör dessutom verka för inrättandet av ett omfattande nätverk av vetenskapliga organisationer som företräder alla vetenskapsgrenar, inbegripet sådana som rör miljöfrågor, och bör samarbeta för att på ett tidigt stadium upptäcka eventuella vetenskapliga meningsskiljaktigheter i syfte att lösa eller klargöra vetenskapliga tvistefrågor. Kommissionen och medlemsstaterna bör säkerställa att det finns tillräckliga resurser för oberoende forskning om de potentiella riskerna med avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer, och att oberoende forskare bör få tillgång till allt relevant material samtidigt som immateriella rättigheter skyddas.
- (20) Med tanke på betydelsen av vetenskapliga belägg vid beslutsfattande om förbud mot eller godkännande av genetiskt modifierade organismer bör myndigheten samla in och analysera forskningsresultaten om den risk eller fara som genetiskt modifierade organismer utgör för människors hälsa eller för miljön, och informera riskhanterarna om framväxande risker. Denna information bör göras tillgänglig för allmänheten.
- (21) En medlemsstat bör kunna begära att den behöriga myndigheten eller kommissionen åter ska införliva hela eller delar av dess territorium i det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet/godkännandet från vilket de tidigare undantogs. I detta fall bör det inte finnas något behov att vidarebefordra begäran till innehavaren av medgivandet/godkännandet och be om dennes samtycke. Den behöriga myndighet som har utfärdat det skriftliga medgivandet eller kommissionen enligt direktiv 2001/18/EG respektive förordning (EG) nr 1829/2003, bör ändra det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet eller godkännandebeslutet i enlighet med detta.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37).

- (22) Skriftliga medgivanden eller godkännandebeslut som utfärdas eller antas med ett geografiskt tillämpningsområde som begränsar sig till vissa områden eller bestämmelser som medlemsstaterna antar i enlighet med detta direktiv, som begränsar eller förbjuder odling av genetiskt modifierade organismer, bör inte hindra eller begränsa de övriga medlemsstaternas användning av godkända genetiskt modifierade organismer. Detta direktiv och de nationella bestämmelser som antas i enlighet med direktivet, bör dessutom inte påverka tillämpningen av krav i unionsrätten som avser oavsiktlig eller tillfällig förekomst av genetiskt modifierade organismer i sorter av utsäde och annat växtförökningsmaterial som inte är genetiskt modifierade och bör inte hindra odling av sorter som uppfyller dessa krav.
- (23) Enligt 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 bestämmelser som medlemsstaterna antar enligt direktiv 2001/18/EG bör i enlighet med detta även gälla genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt förordning (EG) nr 1829/2003.
- (24) Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas skyldigheter när det gäller fri rörlighet för konventionellt utsäde, växtförökningsmaterial och skördeprodukter enligt relevant unionsrätt och i enlighet med EUF-fördraget.
- (25) För att garantera en hög konsumentskyddsnivå bör medlemsstater och aktörer också vidta åtgärder för en effektiv märkning och information i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003⁽¹⁾ för att garantera öppenhet om förekomsten av genetiskt modifierade organismer i produkter.
- (26) För att förena målen i detta direktiv med de ekonomiska aktörernas berättigade intressen när det gäller genetiskt modifierade organismer som har godkänts eller som höll på att godkännas före detta direktivs ikraftträdande bör lämpliga övergångsåtgärder föreskrivas. Övergångsåtgärderna kan även motiveras av behovet av att undvika potentiella snedvridningar av konkurrensen genom att man behandlar befintliga innehavare av godkännanden annorlunda än de som ansöker om godkännande i framtiden. Med hänsyn till rättssäkerheten bör den period under vilken dessa övergångsåtgärder kan antas begränsas till vad som är strikt nödvändigt för att säkerställa en smidig övergång till det nya systemet. Övergångsåtgärderna bör därmed göra det möjligt för medlemsstaterna att tillämpa bestämmelserna i detta direktiv på produkter som har godkänts eller som höll på att godkännas före detta direktivs ikraftträdande, förutsatt att godkända genetiskt modifierade sorter av utsäde och annat växtförökningsmaterial som redan har planterats lagligt inte påverkas.
- (27) Bestämmelserna i artiklarna 26b och 26c i direktiv 2001/18/EG gäller utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23 i det direktivet eller artikel 34 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (28) Direktiv 2001/18/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/18/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 26a ska följande punkt införas:

”1a Från och med den 3 april 2017 ska de medlemsstater där genetiskt modifierade organismer odlas vidta lämpliga åtgärder i gränsområden på sina territorier i syfte att undvika gränsöverskridande kontaminering till angränsande medlemsstater där odlingen av dessa genetiskt modifierade organismer är förbjuden, om inte sådana åtgärder är onödiga på grund av specifika geografiska förhållanden. Sådana åtgärder ska meddelas kommissionen.”

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

2. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 26b

Odling

1. En medlemsstat får under förfarandet för godkännande av en viss genetiskt modifierad organism eller under förnyelsen av medgivandet/godkännandet kräva att det geografiska tillämpningsområdet för det skriftliga medgivandet eller godkännandet anpassas, så att hela eller delar av den medlemsstatens territorium undantas i fråga om odling. Detta krav ska överlämnas till kommissionen senast 45 dagar efter det att den bedömningsrapport som avses i artikel 14.2 i detta direktiv har sänts ut, eller efter det att yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enligt artiklarna 6.6 och 18.6 i förordning (EG) nr 1829/2003 har mottagits. Kommissionen ska utan dröjsmål lägga fram medlemsstatens krav till anmälaren/sökanden och till de övriga medlemsstaterna. Kommissionen ska göra kravet tillgängligt för allmänheten i elektronisk form.

2. Inom 30 dagar efter det att kommissionen har lagt fram kravet får anmälaren/sökanden anpassa eller bekräfta det geografiska tillämpningsområdet för sin ursprungliga anmälan/ansökan.

Vid avsaknad av bekräftelse ska anpassningen av det geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan införlivas i det skriftliga medgivandet som utfärdats enligt detta direktiv och, i förekommande fall, det beslut som utfärdats enligt artikel 19 i detta direktiv samt det godkännandebeslut som antas enligt artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Det skriftliga medgivande som utfärdas enligt detta direktiv och, i förekommande fall, det beslut som utfärdas enligt artikel 19 i detta direktiv samt det godkännandebeslut som antas enligt artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003, ska sedan utfärdas på grundval av det anpassade geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan.

Om ett krav i enlighet med punkt 1 i denna artikel överlämnas till kommissionen efter det att den bedömningsrapport som avses i artikel 14.2 i detta direktiv har sänts ut, eller efter det att yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enligt artiklarna 6.6 och 18.6 i förordning (EG) nr 1829/2003 har mottagits, ska de tidsfrister som anges i artikel 15 i detta direktiv för att utfärda det skriftliga medgivandet eller, i förekommande fall, i artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003 för att lägga fram ett utkast till beslut för kommittén, förlängas med en period på 15 dagar oavsett hur många medlemsstater som lägger fram sådana krav.

3. Om inget krav har framförts enligt punkt 1 i denna artikel eller om anmälaren/sökanden har bekräftat det geografiska tillämpningsområdet för sin ursprungliga anmälan/ansökan, får en medlemsstat anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder odling inom hela eller delar av sitt territorium av en genetiskt modifierad organism eller av en grupp av genetiskt modifierade organismer fastställda utifrån gröda eller egenskap när den har godkänts eller i enlighet med del C i detta direktiv eller med förordning (EG) nr 1829/2003, under förutsättning att dessa bestämmelser står i överensstämmelse med unionsrätten, är motiverade, proportionella och icke-diskriminerande samt att de grundas på tvingande skäl som rör

- a) miljöpolitiska mål,
- b) fysisk planering,
- c) markanvändning,
- d) socioekonomiska effekter,
- e) undvikande av förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 26a,
- f) jordbrukspolitiska mål,
- g) allmän ordning.

Dessa skäl får åberopas enskilt eller i kombination med varandra, med undantag för skälet i led g som inte kan åberopas enskilt, beroende på de särskilda förhållandena i den medlemsstat, den region eller det område där dessa bestämmelser ska tillämpas, men de får inte under några omständigheter stå i strid med den miljöriskbedömning som genomförts i enlighet med detta direktiv eller förordning (EG) nr 1829/2003.

4. En medlemsstat som planerar att anta bestämmelser enligt punkt 3 i denna artikel ska först överlämna ett utkast till dessa bestämmelser och motsvarande åberopade skäl till kommissionen. Överlämnandet får ske innan förfarandet för godkännande av den genetiskt modifierade organismen enligt del C i detta direktiv eller enligt förordning (EG) nr 1829/2003 har slutförts. Under en period på 75 dagar från och med dagen för överlämnandet

- a) ska den berörda medlemsstaten avstå från att anta och genomföra dessa bestämmelser,
- b) ska den berörda medlemsstaten se till att aktörerna avstår från att plantera den genetiskt modifierade organismen eller de genetiskt modifierade organismerna i fråga, och
- c) får kommissionen lämna synpunkter som den anser lämpliga.

Vid utgången av den 75 dagar långa period som anges i första stycket får den berörda medlemsstaten under hela giltighetstiden för medgivandet/godkännandet och från dagen för ikraftträdande av detta unionsgodkännande anta bestämmelserna, antingen i deras ursprungligen föreslagna form eller i deras ändrade lydelse för att ta hänsyn till kommissionens icke bindande synpunkter. Dessa bestämmelser ska utan dröjsmål delges kommissionen, de andra medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet.

Medlemsstaterna ska göra sådana bestämmelser allmänt tillgängliga för samtliga berörda aktörer, inbegripet odlare.

5. Om en medlemsstat vill att hela eller delar av dess territorium åter ska införlivas i det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet/godkännandet från vilket de tidigare undantogs enligt punkt 2 får den lämna in en begäran om detta till den behöriga myndighet som utfärdade det skriftliga medgivandet enligt detta direktiv eller till kommissionen om den genetiskt modifierade organismen har godkänts enligt förordning (EG) nr 1829/2003. Den behöriga myndighet som utfärdade det skriftliga medgivandet eller i förekommande fall kommissionen ska ändra det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet eller godkännandebeslutet i enlighet med detta.

6. I syfte att anpassa det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet/godkännandet av en genetiskt modifierad organism enligt punkt 5

- a) när det gäller en genetiskt modifierad organism som har godkänts enligt detta direktiv ska den behöriga myndighet som utfärdat det skriftliga medgivandet ändra det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet i enlighet med detta och informera kommissionen, medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet när detta är avslutat,
- b) när det gäller en genetiskt modifierad organism som godkänts enligt förordning (EG) nr 1829/2003 ska kommissionen ändra godkännandebeslutet i enlighet med detta utan att tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 35.2 i den förordningen. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet om detta.

7. Om en medlemsstat har upphävt bestämmelser som antagits med stöd av punkterna 3 och 4 ska den utan dröjsmål underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

8. Bestämmelser som antas enligt denna artikel ska inte påverka den fria omsättningen för godkända genetiskt modifierade organismer som sådana eller i produkter.

Artikel 26c

Övergångsåtgärder

1. Från och med den 2 april 2015 till och med den 3 oktober 2015 får en medlemsstat kräva att det geografiska tillämpningsområdet för en anmälan/ansökan som lämnats in, eller för ett godkännande som beviljats, enligt detta direktiv eller förordning (EG) nr 1829/2003 före den 2 april 2015 anpassas. Kommissionen ska utan dröjsmål lägga fram medlemsstatens krav till anmälaren/sökanden samt till de övriga medlemsstaterna.

2. Om anmälan/ansökan inte har avgjorts och anmälaren/sökanden inte har bekräftat det geografiska tillämpningsområdet för sin ursprungliga anmälan/ansökan inom 30 dagar från underrättelsen om det krav som avses i punkt 1 i denna artikel ska det geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan anpassas i enlighet med detta. Det skriftliga medgivande som utfärdas enligt detta direktiv och, i förekommande fall, det beslut som utfärdas enligt artikel 19 i detta direktiv samt det godkännandebeslut som antas enligt artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003, ska sedan utfärdas på grundval av det anpassade geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan.

3. Om godkännandet redan har beviljats och innehavaren av godkännandet inte har bekräftat det geografiska tillämpningsområdet för godkännandet inom 30 dagar från underrättelsen om det krav som avses i punkt 1 i denna artikel ska godkännandet ändras i enlighet med detta. För ett skriftligt medgivande enligt detta direktiv ska den behöriga myndigheten ändra det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet i enlighet med detta och informera kommissionen, medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet när detta är avslutat. För ett godkännande enligt förordning (EG) nr 1829/2003 ska kommissionen ändra godkännandebeslutet i enlighet med detta utan att tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 35.2 i den förordningen. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet om detta.
4. Om inget krav har framförts enligt punkt 1 i denna artikel eller om en anmälare/sökande eller, i förekommande fall, innehavaren av godkännandet har bekräftat det geografiska tillämpningsområdet för sin ursprungliga ansökan eller, i förekommande fall, godkännandet, ska även punkterna 3–8 i artikel 26b ska gälla i tillämpliga delar.
5. Denna artikel ska inte påverka odling av godkända genetiskt modifierade utsäden och annat växtförökningsmaterial som planterats lagligt innan odling av den genetiskt modifierade organismen begränsas eller förbjuds i medlemsstaten.
6. Åtgärder som vidtas enligt denna artikel ska inte påverka den fria omsättningen för godkända genetiskt modifierade organismer som sådana eller i produkter.”

Artikel 2

Senast den 3 april 2019 ska kommissionen lägga fram en rapport om medlemsstaternas tillämpning av detta direktiv för Europaparlamentet och rådet, inbegripet effektiviteten i de bestämmelser som gör det möjligt för medlemsstaterna att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom hela eller delar av sina territorier samt en väl fungerande inre marknad. Rapporten får åtföljas av lagstiftningsförslag som kommissionen anser lämpliga.

Senast den dag som avses i första stycket ska kommissionen också rapportera till Europaparlamentet och rådet om det faktiska avhjälpandet av miljöskador som kan uppstå till följd av odlingen av genetiskt modifierade organismer, på grundval av de uppgifter som blivit tillgängliga för kommissionen i enlighet med artiklarna 20 och 31 i direktiv 2001/18/EG och artiklarna 9 och 21 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 3

Senast den 3 april 2017 ska kommissionen uppdatera bilagorna till direktiv 2001/18/EG i enlighet med artikel 27 i det direktivet när det gäller miljöriskbedömningen, för att införa och utgå ifrån den förbättrade versionen av myndighetens vägledning från 2010 för miljöriskbedömning av genetiskt modifierade växter.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 11 mars 2015.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA

Ordförande