



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 22.4.2015
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EG) nr 1829/2003 vad gäller medlemsstaternas möjlighet att begränsa eller förbjuda användning av genetiskt modifierade livsmedel och foder inom sina territorier

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Sedan förordning (EG) nr 1829/2003¹ trädde i kraft har en kvalificerad majoritet av medlemsstaterna aldrig varit för eller emot ett utkast till kommissionens beslut om godkännande av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder. Inget yttrande har avgetts under något skede av förfarandet (ständiga kommittén och omprövningskommittén enligt nu gällande regler, eller tidigare rådet). Kommissionen har därför antagit beslut om godkännande i enlighet med tillämplig lagstiftning, utan stöd av medlemsstaternas yttrande i kommittén. Vid beslut om godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder har det blivit en norm att åter hänvisa ärendet till kommissionen för slutligt beslut, något som egentligen tillhör undantagen i förfarandet. Enligt förordning (EG) nr 1829/2003 kan medlemsstaterna endast anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder användningen av godkända genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder om de kan bevisa att produkten kan utgöra risker för hälsan och miljön. Medlemsstaterna röster emot av olika skäl. De ger ofta uttryck för nationella farhågor som inte enbart har att göra med frågor som rör genetiskt modifierade organismers säkerhet vad gäller hälsan eller miljön.

Europeiska kommissionen nominerades på grundval av de politiska riktlinjer som den lade fram för Europaparlamentet. I riktlinjerna åtog sig kommissionen att se över den tillämpliga lagstiftningen om godkännande av genetiskt modifierade organismer.

Resultatet läggs fram i meddelandet om översynen av beslutsprocessen för genetiskt modifierade organismer².

Kommissionen anser att den rättsliga ramen för beslut om genetiskt modifierade livsmedel och foder måste anpassas.

Kommissionen föreslår därför att den lösning som Europaparlamentet och rådet kom överens om i direktiv (EU) 2015/412³ vad gäller genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas också ska tillämpas på genetiskt modifierade livsmedel och foder med tanke på den demokratiska valfriheten och enhetligheten.

2. GÄLLANDE LAGSTIFTNING

2.1 Inledning

Europeiska unionen har en övergripande lagstiftning för godkännande, spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade livsmedel och foder.

Förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder omfattar livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av

¹ 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).

² Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om översynen av beslutsprocessen för genetiskt modifierade organismer (COM(2015) 176 final).

³ 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 (EUT L 68, 13.3.2015, s. 1).

eller har framställts av genetiskt modifierade organismer. Förordningen omfattar också genetiskt modifierade organismer för annan användning såsom odling, om de används som utgångsmaterial för framställning av livsmedel och foder. Dessa olika produkter betecknas i detta dokument som ”genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder”.

Genom förordning (EG) nr 1829/2003 har ett godkännandeförfarande införts som har som mål att garantera att utsläppandet på marknaden av de berörda produkterna inte utgör några risker för människors och djurs hälsa och för miljön. Därför står den vetenskapliga riskbedömningen i centrum för varje förfarande: varje godkännande av utsläppande på marknaden av en produkt måste motiveras i vederbörlig ordning, och den viktigaste grunden för en sådan motivering är den vetenskapliga bedömningen⁴. Enligt lagstiftningen är det Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) som tillsammans med medlemsstaternas vetenskapliga organ ansvarar för denna vetenskapliga riskbedömning.

Förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller bestämmelser som gör det möjligt för kommissionen eller medlemsstaterna att anta nödfallsåtgärder mot utsläppande på marknaden eller användning av en godkänd genetiskt modifierad organism, om det framgår att produkten sannolikt kommer att innebära allvarliga risker för hälsan eller miljön. Dessa åtgärder kräver vetenskapliga belägg som visar att produkten sannolikt kommer att innebära allvarliga risker för hälsan eller miljön.

2.2 Beslutsprocessen för godkännande av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder

Förordning (EG) nr 1829/2003, i ljuset av artikel 41 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna och EU-domstolens rättspraxis⁵, kräver att kommissionen som riskhanterare fattar beslut om en ansökan om godkännande inom en rimlig tidsperiod (att bevilja eller vägra ett godkännande).

Sedan förordning (EG) nr 1829/2003 trädde i kraft har en kvalificerad majoritet av medlemsstaterna aldrig varit för eller emot ett utkast till kommissionens beslut. Inget yttrande (dvs. ingen kvalificerad majoritet för eller emot ett utkast till beslut) har avgetts under något skede av förfarandet (ständiga kommittén och omprövningskommittén enligt nu gällande regler). Kommissionen har därför antagit beslut om godkännande i enlighet med tillämplig lagstiftning, utan stöd av medlemsstaternas yttrande i kommittén.

Skälen till att medlemsstaterna avstått ifrån att rösta eller röstat emot ett utkast till beslut om godkännande av en genetiskt modifierad organism eller ett genetiskt modifierat livsmedel eller foder har vanligtvis inget att göra med vetenskap utan grundar sig på andra överväganden.

Även om förordning (EG) nr 1829/2003 gör det möjligt för kommissionen att, utöver den riskbedömning som Efsa gör, ta hänsyn till ”andra berättigade

⁴ Enligt artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003 får kommissionen, vid sidan av Efsas yttrande, ta hänsyn till ”andra berättigade faktorer som har betydelse för den aktuella frågan”.

⁵ EU-domstolens dom i mål C-390/99, Canal Satellite Digital SL, punkt 41.

faktorer”, har kommissionen inte kunnat hänvisa till dessa faktorer för att motivera en vägran att godkänna produkter som Efsa betraktar som säkra⁶ och kommissionen kan ändå bara göra det för hela EU.

Fram till nyligen kunde medlemsstaterna enligt unionens lagstiftning endast motsätta sig användningen av genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas och för annan användning samt av genetiskt modifierade livsmedel och foder inom sina territorier genom att rösta emot under beslutsprocessen om godkännande av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder, eller då godkännandet beviljats, genom att hänvisa till skydds- eller nödfallsklausuler. Vissa medlemsstater har hänvisat till dessa klausuler när det gäller genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas, och i mer begränsad utsträckning, genetiskt modifierade livsmedel och foder.

Andra medlemsstater har valt att införa ensidiga förbud eller de facto-förbud som förhindrar användning av genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas eller genetiskt modifierade livsmedel och foder inom sina territorier eller så har medlemsstaterna infört villkor som är omöjliga att uppfylla och resultatet blir då detsamma. Dessa ensidiga åtgärder har prövats i nationella domstolar och i EU-domstolen.

När det gäller genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas ger direktiv (EU) 2015/412, i enlighet med subsidiaritetsprincipen, 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. Direktivet omfattar också de genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas som väntar på godkännande eller som redan godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003. Det påverkar inte på något sätt EU:s vetenskapsbaserade godkännandeförfarande enligt direktiv 2001/18/EG eller enligt förordning (EG) nr 1829/2003.

Direktivet omfattar dock inte genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder som faller under förordning (EG) nr 1829/2003.

3. RESULTATEN AV KOMMISSIONENS ÖVERSYN

I linje med de politiska riktlinjer som kommissionen offentliggjorde den 15 juli 2014 fastställs i kommissionens meddelande COM(2015) 176 final kommissionens resultat av dess översyn av beslutsprocessen för genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder. Enligt meddelandet bör den gällande lagstiftningen ändras genom att man också tillämpar den strategi som man kom

⁶ Det kan vara juridiskt försvarbart av kommissionen att hänvisa till ”andra berättigade faktorer” i förordning (EG) nr 1829/2003 för att vägra godkännande om åtgärden motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset av det slag som avses i artikel 36 i EUF-fördraget och i EU-domstolens rättspraxis avseende dessa bestämmelser (se till exempel EU-domstolens dom av den 20 februari 1979 i mål C-120/78, Rewe-Zentral AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Cassis de Dijon) (REG 1979, s 649)) eller av mål av allmänt samhällsintresse i enlighet med artikel 52.1 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna och relevant rättspraxis från EU-domstolen (se till exempel EU-domstolens dom av den 12 juli 2012 i mål C-59/11, Association Kokopelli mot Graines Baumaux SAS (REU 2012, s. 447)).

överens om i direktiv (EU) 2015/412 på andra produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003.

Det är inte länge sedan direktiv (EU) 2015/412 antogs. Det här förslaget är till stor del inspirerat av det direktivet, inklusive dess mål och mekanismerna för att nå målen. De slutsatser som unionslagstiftaren drog under förhandlingarna kan sålunda tillämpas på detta förslag.

Förslaget bygger i stor utsträckning på direktiv (EU) 2015/412 och tar direkt avstamp i det politiska mandat som tilldelades kommissionen på grundval av de politiska riktlinjer enligt vilka kommissionen valdes. Precis som i fallet med direktiv (EU) 2015/412 kommer de praktiska konsekvenserna av förslaget att bero på i vilken utsträckning medlemsstaterna tillämpar bestämmelserna i förslaget.

4. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

4.1 Sammanfattning av förslaget

Kommissionens förslag ändrar förordning (EG) nr 1829/2003 enligt det ordinarie lagstiftningsförfarandet genom att införa nya bestämmelser som gör det möjligt för medlemsstaterna att helt eller delvis på sina territorium begränsa eller förbjuda användningen av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder som omfattas av den rättsliga ramen för genetiskt modifierade organismer, utöver de möjligheter som medlemsstaterna redan erbjuder när det gäller genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas i direktiv (EU) 2015/412.

De tilläggsbefogenheter som medlemsstaterna beviljas enligt detta förslag rör endast deras möjlighet att anta bestämmelser i enlighet med fördraget för att begränsa eller förbjuda användningen av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder inom deras territorier efter det att produkterna har godkänts. Förslaget kommer sålunda inte att påverka de formella och materiella villkoren för godkännande av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder enligt förordning (EG) nr 1829/2003 som även i fortsättningen gäller på unionens hela territorium.

De bestämmelser som medlemsstaterna antar måste vara förenliga med den inre marknaden, särskilt artikel 34 i EUF-fördraget som förbjuder åtgärder som skulle ha en verkan som motsvarar kvantitativa restriktioner för varors fria rörlighet. Medlemsstater som vill använda detta förslag kommer därför att bli tvungna att motivera de bestämmelser som de antar på basis av artikel 36 i EUF-fördraget och tvingande hänsyn till allmänintresset i enlighet med den rättspraxis som EU-domstolen utvecklat. Dessutom måste de planerade bestämmelserna motiveras och vara förenliga med proportionalitetsprincipen samt principen om icke-diskriminering mellan inhemska och utländska produkter. Slutligen måste dessa bestämmelser vara förenliga med unionens internationella åtaganden.

Det är upp till varje medlemsstat som vill använda sig av detta undantag att motivera en begränsning eller ett förbud från fall till fall och ta hänsyn till den genetiskt modifierade organismen i fråga, typ av planerad bestämmelse och de särskilda förhållandena på nationell och regional nivå som motiverar ett undantag.

När det gäller direktiv (EU) 2015/412 kommer medlemsstaterna inte att kunna använda motiveringar som hänger samman med bedömningen av riskerna för hälsan eller miljön som behandlas på ett uttömmande sätt i beslutet om godkännande eller med de förfaranden som redan är tillgängliga i förordning (EG) nr 1829/2003 för att påtala nya risker (det vill säga, nödfallsåtgärder enligt artikel 34 eller övervakning enligt artiklarna 9 och 21).

Den nya möjligheten i förslaget omfattar inte utsläppande på marknaden och användningen av produkter som inte märkts som genetiskt modifierade, i enlighet med de tröskelvärden för märkning som fastställts enligt den rättsliga ramen för genetiskt modifierade organismer (till exempel fastställs det i artiklarna 12 och 24 i förordning (EG) nr 1829/2003 att livsmedel och foder som innehåller oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material som inte överstiger 0,9 procent per ingrediens inte behöver märkas).

De medlemsstater som vill begränsa eller förbjuda användningen av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder som redan finns på marknaden måste också värna om företagarnas rättigheter genom att ge dem tillräckligt med tid för att fasa ut de berörda produkterna.

4.2 Rättslig grund

Förslaget baserar sig på artikel 114 i EUF-fördraget som, utöver att vara den rättsliga grunden för förordning (EG) nr 1829/2003, är den rättsliga grunden som är relevant för antagande av de bestämmelser som avses i detta förslag.

4.3 Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

4.3.1 Förslagets överensstämmelse med subsidiaritetsprincipen

Enligt 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.

Unionens gällande lagstiftning harmoniserar fullt ut godkännandeförfarandet för genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder och gör det möjligt för medlemsstaterna att enbart anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder användningen av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder enligt villkoren i lagstiftningen. Vid sidan av omröstningen i kommittéerna ger lagstiftningen för närvarande medlemsstaterna begränsade möjligheter att uttrycka andra farhågor än dem som hänger samman med produktsäkerheten.

Förslaget kommer att ändra på denna situationen, eftersom det gör det möjligt för medlemsstaterna att inom sina territorier begränsa eller förbjuda användningen av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder, på grundval av andra berättigade överväganden än dem som hänger samman med

produktsäkerheten, förutsatt att bestämmelserna är förenliga med unionslagstiftningen.

I enlighet med artikel 5.3 i EU-fördraget påverkar de föreslagna ändringarna inte bestämmelserna i förordning (EG) nr 1829/2003 som eftersträvar ett mål som bättre kan uppnås på unionsnivå. Detta är fallet med unionsförfarandet för godkännande, som baserar sig på risker, och bestämmelser som gör det möjligt att vidta enhetliga och samordnade unionsåtgärder mot eventuella risker till följd av genetiskt modifierade organismer, såsom bestämmelserna om nödfallsåtgärder eller övervakning: samtliga syftar till att garantera en hög säkerhetsnivå i hela unionen. I direktiv (EU) 2015/412 påminner Europaparlamentets och rådet om att detta mål uppnås bättre på unionsnivå, och de har sålunda förbjudit medlemsstaterna att anta bestämmelser som strider emot detta⁷.

När det gäller frågor som inte är kopplade till riskerna för hälsan och för miljön grundar sig förslaget emellertid på det underliggande antagandet att nationell, regional eller lokal nivå är de mest ändamålsenliga nivåerna för beslutsfattande för att lösa de problem som hänger samman med användningen av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder inom olika territorier i unionen. Med tanke på den mångfald av situationer som förslaget kan omfatta ansågs det inte ändamålsenligt att mer exakt försöka fastställa de motiveringar som medlemsstaterna skulle kunna använda till stöd för sina bestämmelser, förutsatt att de är förenliga med unionslagstiftningen.

Denna strategi är i linje med subsidiaritetsprincipen.

4.3.2 Förslagets överensstämmelse med proportionalitetsprincipen

Enligt 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.

I förslaget begränsar man sig till att endast låta medlemsstaterna anta motiverade bestämmelser inom sina territorier om användning av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder som godkänts enligt den rättsliga ramen för genetiskt modifierade organismer.

Förslaget påverkar inte unionens godkännandeförfarande som grundar sig på risker och som även i fortsättningen ska vara harmoniserat på unionsnivå så att samma säkerhetsnivå upprätthålls i hela EU. För att undvika sammanblandning med de förfaranden i den rättsliga ramen för genetiskt modifierade organismer som gör det möjligt för unionen och medlemsstaterna att agera på ett snabbt och samordnat sätt om hälsan eller miljön hotas efter det att den genetiskt modifierade organismen godkänts får medlemsstaterna inte basera sina bestämmelser på skäl som hänger samman med produktsäkerheten.

⁷ I skäl 2 fastställs det att ”en enhetlig och hög nivå på hälso- och miljöskyddet samt konsumentskyddet bör uppnås och upprätthållas inom hela unionens territorium”, medan det i skäl 14 fastställs att ”den skyddsnivå 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.”

Andra mekanismer införs som garanterar att förslaget inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå det eftersträvade målet.

För att garantera att de bestämmelser som medlemsstaterna antar begränsas till vad som är nödvändigt för att nå det eftersträvade målet gör förslaget det inte möjligt för medlemsstaterna att begränsa eller förbjuda användningen av produkter som inte behöver märkas enligt den rättsliga ramen för genetiskt modifierade organismer, trots att de kan innehålla små mängder genetiskt modifierade organismer eller genetiskt modifierade livsmedel och foder under de tröskelvärden som fastställts i lagstiftningen. Bestämmelser införs också för att skydda ekonomiska aktörers rättigheter om de lagligen har släppt ut en genetiskt modifierad organism eller ett genetiskt modifierat livsmedel eller foder på marknaden innan medlemsstaten antog bestämmelser i enlighet med detta förslag.

I förslaget fastställs det också att de bestämmelser som medlemsstaterna antar måste vara motiverade, grundas på tvingande skäl som är förenliga med artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget och EU-domstolens rättspraxis avseende dessa bestämmelser. De måste också respektera proportionalitetsprincipen och principen om icke-diskriminering.

Dessa olika faktorer garanterar att förslaget inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå det eftersträvade målet och att det är förenligt med proportionalitetsprincipen.

4.4 Val av regleringsform

Det föreslås att förordning (EG) nr 1829/2003 ändras genom en förordning, genom tillämpningen av principen om parallellism. Kommissionen är fortfarande skyldig att övervaka tillämpningen av förordningen, bland annat när det gäller effekterna på hälsan och den inre marknadens funktion i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁸, och den skyldigheten kommer också att omfatta de ändrade bestämmelser som föreslås i denna förordning.

5. BUDGETKONSEKVENSER

Inga.

⁸

Se artikel 48.2 i förordningen.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EG) nr 1829/2003 vad gäller medlemsstaternas möjlighet att begränsa eller förbjuda användning av genetiskt modifierade livsmedel och foder inom sina territorier

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,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande¹⁰,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Genom direktiv 2001/18/EG¹¹ och förordning (EG) nr 1829/2003¹² (nedan kallade *den rättsliga ramen för genetiskt modifierade organismer*) fastställs en övergripande rättslig ram för godkännande av utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder. Syftet med dessa rättsakter är att garantera att de genetiskt modifierade organismerna och de genetiskt modifierade livsmedlen och fodren är säkra och samtidigt att fastställa en inre marknad för dessa produkter.
- (2) Genom både direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003 fastställs ett centraliserat förfarande på unionsnivå där kommissionen ges befogenhet att anta genomförandebeslut om att bevilja eller vägra godkännande av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder på grundval av en bedömning av de eventuella risker som de kan utgöra för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Genom förordning (EG) nr 1829/2003 fastställs också andra berättigade faktorer som vid behov kan beaktas.
- (3) Kommissionens genomförandebeslut om godkännande av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder ska antas i enlighet med

⁹ EUT C , , s. .

¹⁰ EUT C , , s. .

¹¹ 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).

¹² 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).

granskningsförfarandet i förordning (EU) nr 182/2011¹³. Enligt det förfarandet ska medlemsstaterna inbegripas i två skeden, nämligen i ständiga kommittén och senare, vid behov, i omprövningskommittén.

- (4) Användningen av genteknik i växter och i livsmedel och foder är en fråga som delar medlemsstaternas åsikter, vilket återspeglas i beslutsprocessen om godkännande av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder. Sedan förordning (EG) nr 1829/2003 började tillämpas visar omröstningarna i kommittéerna eller i rådet att en kvalificerad majoritet aldrig har varit för eller emot godkännande av dessa produkter. Kommissionen har därför antagit godkännandena i slutet av förfarandet, i enlighet med tillämplig lagstiftning, utan stöd av medlemsstaternas yttrande i kommittén.
- (5) När en genetiskt modifierad organism eller ett genetiskt modifierat livsmedel och foder har godkänts i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003 kan inte medlemsstaterna förbjuda, begränsa eller hindra produktens fria omsättning inom deras territorium, förutom i enlighet med stränga villkor som fastställts i unionslagstiftningen och efter att de bevisat att produkten utgör allvarliga risker för hälsan eller för miljön. Vissa medlemsstater har utnyttjat skyddsklausulerna i artikel 23 i direktiv 2001/18/EG och nödfallsåtgärderna i artikel 34 i förordning (EG) nr 1829/2003. Andra medlemsstater har utnyttjat anmälningsförfarandet enligt artikel 114.5 och 114.6 i EUF-fördraget som också ska basera sig på nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd. Andra medlemsstater har infört ensidiga förbud. Vissa av dessa bestämmelser har prövats i nationella domstolar och i EU-domstolen.
- (6) Situationen ändrades nyligen när det gäller genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas till följd av att direktiv (EU) 2015/412¹⁴ antogs den 13 mars 2015 som ändrar direktiv 2001/18/EG och gör det möjligt för medlemsstaterna att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier. De nya bestämmelserna syftar främst till att göra det möjligt för medlemsstaterna att besluta om de vill tillåta odling av genetiskt modifierade grödor inom sina territorier, utan att det påverkar riskbedömningen i unionens system för godkännande av genetiskt modifierade organismer. De är avsedda att öka förutsägbarheten för de olika aktörerna och begränsa medlemsstaternas utnyttjande av skyddsklausulerna i artikel 23 i direktiv 2001/18/EG och artikel 34 i förordning (EG) nr 1829/2003. Man förväntar sig också att ändringarna ska ha en positiv inverkan på beslutsprocessen för godkännande av genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas.
- (7) De skäl som ledde till att direktiv 2001/18/EG ändrades genom direktiv (EU) 2015/412 när det gäller genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas gäller också för andra genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003. Resultaten från omröstningar i den behöriga kommittén eller i rådet om genomförandebeslut om godkännande av produkter som inte är avsedda att odlas och som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 har inte gett upphov till några yttranden (ingen

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

¹⁴ 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 (EUT L 68, 13.3.2015, s. 1).

kvalificerad majoritet har kunnat nås för eller emot ett godkännande), och det finns också medlemsstater det är förbjudet att använda dessa produkter. Mot bakgrund av detta är det ändamålsenligt att ändra förordning (EG) nr 1829/2003 så att medlemsstaterna kan begränsa eller förbjuda användningen av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder inom hela eller delar av sitt territorium på grundval av tvingande skäl som är förenliga med unionslagstiftningen, men dessa skäl får inte relatera till riskerna för människors eller djurs hälsa eller för miljön eftersom de redan bedöms på unionsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003. Denna möjlighet bör inte tillämpas på genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas som redan omfattas av ändringarna till direktiv 2001/18/EG genom direktiv (EU) 2015/412.

- (8) Medlemsstaterna bör därför kunna anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder användningen av en genetiskt modifierad organism eller ett genetiskt modifierat livsmedel och foder, eller en grupp av genetiskt modifierade organismer eller genetiskt modifierade livsmedel och foder, inom hela eller delar av sina territorier efter det att dessa godkänts, förutsatt att bestämmelserna motiveras, införs av tvingande skäl och är i linje med unionslagstiftningen, proportionalitetsprincipen och principen om icke-diskriminering mellan inhemska och utländska produkter, samt artiklarna 34, 36 och 216.2 i EUF-fördraget.
- (9) De begränsningar eller förbud som antas i enlighet med denna förordning bör hänvisa till användningen och inte till den fria rörligheten och importen av genetiskt modifierade livsmedel och foder.
- (10) Den skyddsnivå för människors eller djurs hälsa och för miljön som uppnås genom godkännandeförfarandet enligt förordning (EG) nr 1829/2003 kräver en enhetlig vetenskaplig bedömning i hela unionen, och denna förordning bör inte ändra denna situation. För att undvika att de befogenheter som beviljas riskbedömare och riskhanterare i förordning (EG) nr 1829/2003 påverkas, får medlemsstater inte åberopa skäl som avser riskerna för hälsan och miljön, vilka bör behandlas i enlighet med det förfarande som redan fastställts i förordning (EG) nr 1829/2003, särskilt artiklarna 10, 22 och 34.
- (11) Bestämmelser som medlemsstaterna antagit enligt denna förordning bör omfattas av ett gransknings- och informationsförfarande på unionsnivå för att främja en väl fungerande inre marknad. Med tanke på gransknings- och informationsnivån i denna förordning är det inte nödvändigt att därutöver föreskriva tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG¹⁵. I de ändringar av förordning (EG) nr 1829/2003 som införs genom denna förordning fastställs att medlemsstaterna får begränsa eller förbjuda användningen av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder inom hela eller delar av sina territorier för hela godkännandeperioden förutsatt att en fastställd frysningsperiod, under vilken kommissionen och de övriga medlemsstaterna gavs möjlighet att lämna synpunkter på de föreslagna bestämmelserna, har löpt ut. Den berörda medlemsstaten bör därför till kommissionen överlämna ett utkast till dessa bestämmelser minst tre månader innan bestämmelserna antas så att kommissionen och de övriga medlemsstaterna ges möjlighet att lämna synpunkter, och under denna period bör medlemsstaten avstå från att anta och genomföra dessa bestämmelser. Efter utgången av den fastställda

¹⁵ 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).

frysningsperioden bör medlemsstaten ha möjlighet att anta bestämmelserna i deras ursprungliga form eller så som de föreligger efter att ha ändrats för att ta hänsyn till kommissionens eller medlemsstaternas synpunkter. Medlemsstaterna bör kunna anmäla bestämmelser till kommissionen enligt denna förordning innan den produkt som berörs av bestämmelserna har godkänts så att begränsningen eller förbudet införs från och med det datum då unionens godkännande träder i kraft.

- (12) Om en produkt lagligen användes innan en medlemsstat antar bestämmelser i enlighet med denna förordning bör företagare ges tillräckligt med tid för att fasa ut produkten från marknaden.
- (13) Bestämmelser som antas i enlighet med denna förordning och som begränsar eller förbjuder användningen av genetiskt modifierade organismer eller genetiskt modifierade livsmedel och foder bör inte påverka användningen i andra medlemsstater av dessa produkter eller produkter som härletts från konsumtionen av dem. Denna förordning och de nationella bestämmelser som antas i enlighet med förordningen bör dessutom inte påverka tillämpningen av krav i unionslagstiftningen som avser oavsiktlig eller oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material i övriga produkter och bör inte påverka utsläppandet på marknaden och användningen av produkter som uppfyller dessa krav.
- (14) Förordning (EG) nr 1829/2003 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I förordning (EG) nr 1829/2003 ska följande artikel införas:

”Artikel 34a

Medlemsstaternas begränsningar eller förbud

- 1. Medlemsstaterna får anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder användningen av de produkter som avses i artiklarna 3.1 och 15.1 och som godkänts enligt denna förordning förutsatt att bestämmelserna är
 - a) motiverade och grundar sig på tvingande skäl som är förenliga med unionslagstiftningen och som under inga omständigheter får stå i strid med den riskbedömning som gjorts enligt denna förordning,
 - b) är proportionella och icke-diskriminerande.
- 2. Om en medlemsstat ämnar anta bestämmelser enligt punkt 1 ska den först lägga fram ett utkast om dessa bestämmelser med tillhörande motivering för kommissionen. Kommissionen ska omedelbart informera de övriga medlemsstaterna om utkastet till bestämmelser och de tillhörande motiveringarna. Medlemsstaterna får lägga fram utkastet till bestämmelser och information innan godkännandeförfarandet i artiklarna 7 och 19 har slutförts.

Under en period på tre månader från och med det datum då utkastet till bestämmelser och information lagts fram för kommissionen i enlighet med punkt 1

- a) ska medlemsstaten avstå från att anta och genomföra dessa bestämmelser,
- b) får kommissionen och medlemsstaterna lämna ändamålsenliga synpunkter till den medlemsstat som har lagt fram utkastet till bestämmelser.

3. I de bestämmelser som antas i enlighet med punkt 1 ska en rimlig övergångsperiod föreskrivas inom vilken befintligt lager får förbrukas av de produkter som avses i artiklarna 3.1 och 15.1 och som omfattas av dessa bestämmelser och som kunde användas lagligen innan bestämmelserna antogs.
4. Bestämmelser som antas i enlighet med punkt 1 ska inte påverka användningen i den berörda medlemsstaten av livsmedel och foder som innehåller oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material som, genom tillämpning av tröskelvärdena i artiklarna 12 och 24, inte behöver anges på märkningen enligt denna förordning.
5. Punkterna 1–4 ska inte tillämpas på genetiskt modifierade organismer avsedda att odlas.”

Artikel 2

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

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande