EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 22.4.2015
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde anvendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer på deres område

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Der har aldrig, siden forordning (EF) nr. 1829/2003[1] trådte i kraft, været kvalificeret flertal blandt medlemsstaterne for eller imod et udkast til Kommissionens afgørelse om tilladelse af genetisk modificerede organismer (GMO'er) og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (GM-fødevarer og -foder). Resultatet har altid været "ingen udtalelse" i alle procedurens faser (den stående komité og appeludvalget efter de nuværende regler eller tidligere Rådet). Som følge heraf har Kommissionen, i henhold til gældende lovgivning, vedtaget tilladelsesafgørelserne uden en positiv udtalelse fra den komité, hvori medlemsstaterne er repræsenteret. Tilbagegivelse af sagen til Kommissionen med henblik på en endelig afgørelse — i høj grad en undtagelse fra beslutningstagningen generelt — er blevet normen for beslutningsprocessen for tilladelse af GM-fødevarer -foder. I henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 må medlemsstaterne kun vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder anvendelse af tilladte GMO'er og GM-fødevarer og -foder, hvis de kan dokumentere, at det pågældende produkt må formodes at udgøre en sundheds- eller miljørisiko. Der er forskellige grunde til, at medlemsstaterne stemmer imod. Landene giver ofte udtryk for nationale ønsker eller betænkeligheder, der ikke kun vedrører problemstillinger i tilknytning til sikkerheden ved GMO'er for sundheden eller miljøet.

Europa-Kommissionen blev udnævnt på grundlag af et sæt politiske retningslinjer, som den fremlagde for Europa-Parlamentet. I disse retningslinjer forpligtede Kommissionen sig til at tage lovgivningen om tilladelse af GMO'er op til revision.

Resultaterne gennemgås i meddelelsen om revurdering af beslutningsprocessen for genetisk modificerede organismer (GMO'er)[2].

Kommissionen konkluderer, at det er nødvendigt at tilpasse lovrammen for beslutningsprocessen for GM-fødevarer og -foder.

Kommissionen foreslår derfor, af respekt for den demokratiske valgfrihed og af hensyn til konsekvensen, at udvide modellen, som Europa-Parlamentet og Rådet enedes om ved direktiv (EU) 2015/412[3] vedrørende GMO-dyrkning, til også at omfatte GM-fødevarer og -foder.

2. DE NUVÆRENDE RETLIGE RAMMER

2.1. Indledning

Den Europæiske Union har etableret en sammenhængende lovramme for tilladelse, sporbarhed og mærkning af GM-fødevarer og -foder.

---

1 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).

2 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Revurdering af beslutningsprocessen for genetisk modificerede organismer (GMO'er) (COM(2015) 176 final).

3 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 (EUT L 68 af 13.3.2015, s. 1).

Forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer omfatter fødevarer, fødevareingredienser og foder, som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er. Den omfatter også GMO'er til andre anvendelser, såsom dyrkning, hvis de anvendes som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer og foder. Denne gruppe af produkter er i dette dokument benævnt "GMO'er og GM-fødevarer og -foder".

Der er ved forordning (EF) nr. 1829/2003 indført en tilladelsesprocedure, som har til formål at sikre, at markedsføring af de pågældende produkter ikke vil udgøre en risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet. I overensstemmelse med denne målsætning er hjertet i proceduren en videnskabelig risikovurdering: Enhver tilladelse til markedsføring af et produkt skal være behørigt begrundet, og det bedste grundlag for en sådan begrundelse vil være en videnskabelig vurdering[4]. I henhold til lovgivningen ligger ansvaret for disse videnskabelige risikovurderinger hos Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) i samarbejde med medlemsstaternes videnskabelige organer.

Forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder bestemmelser, der giver Kommissionen eller medlemsstaterne hjemmel til at iværksætte beredskabsforanstaltninger mod markedsføring/anvendelse af en tilladt GMO, hvis produktet må formodes at udgøre en alvorlig sundheds- eller miljørisiko. Det er en forudsætning for anvendelse af sådanne foranstaltninger, at der er videnskabelig dokumentation for, at produktet må formodes at udgøre en alvorlig sundheds- eller miljørisiko.

2.2. Beslutningsprocessen for tilladelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder

I henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, fortolket i lyset af artikel 41 i chartret om grundlæggende rettigheder og Domstolens praksis[5], skal Kommissionen som risikohåndterende instans inden for en rimelig frist træffe afgørelse vedrørende en ansøgning om tilladelse (og enten give eller afslå at give tilladelsen).

Medlemsstaterne har aldrig, siden forordning (EF) nr. 1829/2003 trådte i kraft, mønstret et kvalificeret flertal for eller imod et udkast til Kommissionens afgørelse. Resultatet har i alle procedurens faser (den stående komité og appeludvalget efter de nuværende regler) været "ingen udtalelse" (dvs. der har ikke været kvalificeret flertal for eller imod udkastet til afgørelse). Som følge heraf har Kommissionen, i henhold til gældende lovgivning, vedtaget tilladelsesafgørelserne uden en positiv udtalelse fra den komité, hvori medlemsstaterne er repræsenteret.

De forhold, medlemsstaterne har påberåbt sig som begrundelse for at undlade at stemme eller at stemme imod et udkast til afgørelse om tilladelse af en GMO eller en GM-fødevare/et GM-foderstof, er normalt ikke baseret på videnskabelige data, men andre hensyn.

---

4 Det følger af artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003, at Kommissionen, ud over EFSA's udtalelse, også kan tage hensyn til "*andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag*".

5 EU-Domstolen, C-390/99, Canal Satélite Digital SL, præmis 41.

Samtidig har Kommissionen, til trods for at forordning (EF) nr. 1829/2003 giver Kommissionen mulighed for, ud over den risikovurdering, der foretages af EFSA, også at tage hensyn til "andre legitime forhold", ikke kunnet henvise til sådanne forhold som begrundelse for at afvise at tillade produkter, der betragtes som sikre af EFSA[6], hvilket den under alle omstændigheder kun ville kunne gøre for EU som helhed.

Indtil for nylig gav Unionens lovramme ikke medlemsstaterne mulighed for at modsætte sig anvendelse af GMO'er til dyrkning og andre anvendelsesformål eller GM-fødevarer og -foder på deres område på anden måde end ved at stemme imod i den beslutningsproces, der ligger til grund for tilladelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder, eller ved, efter tilladelsens meddelelse, at ty til beskyttelsesklausuler og beredskabsforanstaltninger. Nogle medlemsstater har benyttet sig af sådanne klausuler og foranstaltninger over for GMO'er til dyrkning og — i et mere begrænset omfang — over for GM-fødevarer og -foder.

Andre medlemsstater har valgt at vedtage ensidige forbud eller "de facto-forbud" mod anvendelse af GMO'er til dyrkning eller GM-fødevarer og -foder på deres område, eller de har fastsat betingelser herfor, som det ikke er muligt at opfylde, og som derfor har givet det samme resultat. Disse ensidige foranstaltninger er blevet anfægtet ved nationale retter eller ved EU-Domstolen.

For så vidt angår dyrkning af GMO'er giver direktiv (EU) 2015/412, i overensstemmelse med nærhedsprincippet, medlemsstaterne større fleksibilitet med hensyn til at træffe beslutning om, hvorvidt de ønsker at dyrke GMO'er på deres område, uden at det påvirker den risikovurdering, der er en del af EU-tilladelsesordningen for GMO'er. Direktivet omfatter også GMO'er til dyrkning, for hvilke ansøgningen om tilladelse ikke er færdigbehandlet, eller som allerede er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003. Nævnte direktiv påvirker på ingen måde den videnskabeligt baserede EU-tilladelsesprocedure, der anvendes i henhold til direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003.

Nævnte direktiv omfatter dog ikke GMO'er og GM-fødevarer og -foder, der er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003.

3. RESULTATERNE AF KOMMISSIONENS REVURDERING

I overensstemmelse med de politiske retningslinjer for Kommissionen, som blev udstedt den 15. juli 2014, beskrives det i Kommissionens meddelelse COM(2015) 176 final, hvad Kommissionen nåede frem til med sin revurdering af beslutningsprocessen for GMO'er og GM-fødevarer og –foder. Det konkluderes i meddelelsen, at den nuværende lovramme bør ændres, ved at den fremgangsmåde,

[6] Det kan være juridisk forsvarligt for Kommissionen at afslå at give tilladelsen under henvisning til "andre legitime forhold", jf. forordning (EF) nr. 1829/2003, hvis dette er begrundet i tvingende almene hensyn af samme art som dem, der er omhandlet i artikel 36 i TEUF og Domstolens praksis på dette område (se f.eks. Domstolens dom af 20.2.1979, sag 120/78, Rewe-Zentral (Cassis de Dijon), Sml. 1979, s. 649), og for at tilgodese mål af almen interesse, jf. artikel 52, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og Domstolens praksis på området (se f.eks. Domstolens dom af 12.7.2012, sag C-59/11, Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

der er fastlagt ved direktiv (EU) 2015/412, udvides til også at omfatte andre produkter, som er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003.

Direktiv (EU) 2015/412 blev vedtaget for nylig. Nærværende forslag har i høj grad hentet inspiration i nævnte direktiv, også med hensyn til de mål, der opstilles, og de mekanismer, der foreslås som middel til at opfylde dem. De konklusioner, EU-lovgiveren drog under forhandlingsprocessen, kan således anvendes på dette forslag.

Forslaget bygger i vid udstrækning på direktiv (EU) 2015/412 og følger direkte af Kommissionens politiske mandat på grundlag af de politiske retningslinjer, den blev valgt på. Som det også gælder for direktiv (EU) 2015/412, vil effekten af forslaget i praksis afhænge af, i hvilket omfang medlemsstaterne gør brug af dets bestemmelser.

4. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

4.1. Resumé af forslaget

Kommissionens forslag indebærer, at forordning (EF) nr. 1829/2003 ændres — efter den almindelige lovgivningsprocedure — således at der indføres nye bestemmelser, som gør det muligt for medlemsstaterne at begrænse eller forbyde anvendelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder, der er omfattet af GMO-lovrammen, i dele af eller på hele deres område, som supplement til de muligheder, medlemsstaterne allerede har med hensyn til GMO'er til dyrkning i henhold til direktiv (EU) 2015/412.

De supplerende beføjelser, som medlemsstaterne tillægges i henhold til dette forslag, vil kun vedrøre muligheden for i overensstemmelse med traktaten at vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder anvendelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder på deres område, efter at de pågældende produkter er blevet tilladt. Det vil således ikke påvirke de proceduremæssige og materielle kriterier for tilladelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, som forbliver gyldige på hele Unionens område.

De foranstaltninger, der træffes af medlemsstaterne, skal være forenelige med det indre marked, og navnlig artikel 34 i TEUF, som forbyder foranstaltninger med virkning svarende til kvantitative restriktioner for de frie varebevægelser. Medlemsstater, der gør brug af dette forslag, vil derfor skulle begrunde de trufne foranstaltninger med hensyn, der er i overensstemmelse med artikel 36 i TEUF og begrebet tvingende almene hensyn som udviklet med Domstolens praksis. De påtænkte foranstaltninger skal desuden være begrundede og forenelige med proportionalitetsprincippet og princippet om ikkeforskelsbehandling mellem nationale og ikkenationale produkter. Endelig vil disse foranstaltninger skulle være i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Det vil være op til den enkelte medlemsstat, der ønsker at gøre brug af denne opt-out-mulighed, at begrunde begrænsningen eller forbuddet fra sag til sag, under hensyntagen til, hvilken GMO der er tale om, hvilken type foranstaltning der påtænkes, samt hvilke særlige forhold på nationalt eller regionalt plan der retfærdiggør en sådan opt-out.

For så vidt angår direktiv (EU) 2015/412 vil medlemsstaterne ikke kunne bruge begrundelser, der knytter sig til vurderingen af sundheds- eller miljørisici, som er omfattet af en tilbundsgående vurdering i tilladelsesafgørelsen og efter de

procedurer, der allerede er fastlagt i forordning (EF) nr. 1829/2003, for at imødegå nye risici (f.eks. "beredskabsforanstaltninger" i henhold til artikel 34 eller "overvågning" i henhold til artikel 9 og 21).

Den nye mulighed, som indføres ifølge forslaget, omfatter ikke markedsføring eller anvendelse af produkter, der i overensstemmelse med mærkningstærskler fastsat i henhold til GMO-lovrammen ikke er mærket som genetisk modificerede (i henhold til artikel 12 og 24 i forordning (EF) nr. 1829/2003 mærkes fødevarer og -foder med et utilsigtet eller teknisk uundgåeligt indhold af GM-materiale på op til 0,9 % af hver enkelt ingrediens f.eks. ikke).

Medlemsstater, der ønsker at begrænse eller forbyde anvendelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder, som allerede er på markedet, vil også skulle sikre virksomhedernes rettigheder ved at give dem en rimelig frist til at udfase de pågældende produkter.

4.2. Retsgrundlag

Forslaget er baseret på artikel 114 i TEUF, som er en del af retsgrundlaget for forordning (EF) nr. 1829/2003 og det relevante retsgrundlag for vedtagelsen af foranstaltningerne i dette forslag.

4.3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

4.3.1. Forslagets overensstemmelse med nærhedsprincippet

I henhold til artikel 5, stk. 3, i TEU, handler Unionen på de områder, der ikke hører ind under dens enekompetence, i medfør af nærhedsprincippet kun hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne på centralt, regionalt eller lokalt plan, men på grund af den påtænkte handlings omfang eller virkninger bedre kan nås på EU-plan.

Med den nuværende EU-lovramme er proceduren for tilladelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder fuldt ud harmoniseret, ligesom medlemsstaterne kun kan vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder anvendelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder, på de betingelser, der er fastsat i lovrammen. Medlemsstaterne har med denne ramme i dag kun begrænsede muligheder for at komme til orde med andre hensyn end dem, der relaterer til produktets sikkerhed, bortset fra når de stemmer i udvalget/komitéen.

Ifølge forslaget vil denne situation blive ændret, idet medlemsstaterne får mulighed for på deres område at vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder anvendelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder, på grundlag af andre legitime hensyn end aspekter vedrørende produkternes sikkerhed, forudsat at de pågældende foranstaltninger er i overensstemmelse med EU-retten.

I overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i TEU berører de foreslåede ændringer ikke de bestemmelser i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvormed der forfølges et mål, som bedre kan nås på EU-plan. Dette gælder for Unionens tilladelsesprocedure, som er risikobaseret, og for bestemmelserne, der giver mulighed for ensartede og koordinerede EU-foranstaltninger mod potentielle risici forårsaget af GMO'er, f.eks. bestemmelserne om beredskabsforanstaltninger eller

overvågningsbestemmelserne, som alle har til formål at sikre et højt sikkerhedsniveau i hele Unionen. I direktiv 2015/412 mindede Europa-Parlamentet og Rådet om, at dette mål bedre kan nås på EU-plan, og de har af samme grund forbudt medlemsstaterne at vedtage foranstaltninger, der griber forstyrrende ind i disse forhold[7].

For så vidt angår spørgsmål, der ikke vedrører sundheds- eller miljørisici, bygger forslaget imidlertid på den underliggende antagelse, at beslutningstagning på nationalt, regionalt eller lokalt plan er den mest hensigtsmæssige ramme for håndtering af de særlige spørgsmål, der knytter sig til anvendelsen af GMO'er og GM-fødevarer og -foder i de forskellige dele af Unionen. I betragtning af, hvor mange forskellige situationer der vil kunne være omfattet af forslaget, vurderede man, at det ikke ville være hensigtsmæssigt at forsøge mere præcist at beskrive de begrundelser, medlemsstaterne kan påberåbe sig til støtte for deres foranstaltninger, forudsat at de er forenelige med EU-retten.

Dette er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

4.3.2. Forslagets overensstemmelse med proportionalitetsprincippet

I henhold til artikel 5, stk. 4, i TEU går indholdet og formen af Unionens handling i medfør af proportionalitetsprincippet ikke videre end nødvendigt for at nå målene i traktaterne.

Forslaget er begrænset således, at medlemsstaterne kun vil kunne vedtage begrundede foranstaltninger på deres område vedrørende anvendelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder, der er tilladt i henhold til GMO-lovrammen.

Den berører ikke Unionens tilladelsesprocedure, som er risikobaseret, og som bør forblive harmoniseret på EU-plan, så det samme sikkerhedsniveau opretholdes i hele EU. For at undgå indgriben i procedurerne under GMO-lovrammen, som gør det muligt for Unionen og dens medlemsstater at reagere hurtigt og koordineret i situationer, hvor der påvises en sundheds- eller miljørisiko, efter at den pågældende GMO er blevet tilladt, må medlemsstaterne ikke basere deres foranstaltninger på hensyn, der vedrører produktets sikkerhed.

Der fastlægges visse andre mekanismer, som skal sikre, at forslaget ikke går videre end nødvendigt for at nå det tilstræbte mål.

For at sikre, at de foranstaltninger, der vedtages af medlemsstaterne, begrænses til, hvad der er nødvendigt for at nå det tilstræbte mål, tillader forslaget ikke medlemsstaterne at begrænse eller forbyde anvendelse af produkter, som det i henhold til GMO-lovrammen ikke er nødvendigt at mærke, selv hvis de indeholder en lille mængde GMO'er eller GM-fødevarer/-foder, som ligger under de deri fastsatte tærskler. Der indføres også bestemmelser til beskyttelse af rettighederne for erhvervsdrivende, som lovligt har markedsført en GMO eller en GM-fødevare/et GM-

[7] I betragtning 2 hedder det: *"Der bør på hele Unionens område opnås og fastholdes det samme høje niveau for sundheds-, miljø- og forbrugerbeskyttelse"*, mens der i betragtning 14 står: *"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."*

foderstof, inden medlemsstaten vedtog foranstaltninger i henhold til den foreslåede forordning.

Det følger desuden af forslaget, at medlemsstaternes foranstaltninger skal være begrundede og baseret på tvingende grunde, som er forenelige med artikel 34 og 36 i TEUF og med Domstolens praksis på dette område, og skal overholde principperne om proportionalitet og ikkeforskelsbehandling.

Alle disse elementer sikrer, at forslaget ikke går videre end nødvendigt for at nå det tilstræbte mål, og at det er foreneligt med proportionalitetsprincippet.

4.4. Reguleringsmiddel/reguleringsform

Det foreslås at ændre forordning (EF) nr. 1829/2003 ved en forordning efter princippet om, at der gælder samme formkrav til en forvaltningsakts omgørelse som til dens tilblivelse ("parallelitet i formkravene"). Den forpligtelse, Kommissionen har til at overvåge anvendelsen af forordningen med hensyn til indvirkningen på bl.a. sundheden og det indre markeds funktion i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer[8], vil fortsat gælde og vil også omfatte de ændringsbestemmelser, der foreslås med denne forordning.

5. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Ingen

[8] Jf. forordningens artikel 48, stk. 2.

2015/0093 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde anvendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer på deres område

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[9],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[10],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved direktiv 2001/18/EF[11] og forordning (EF) nr. 1829/2003[12] (i det følgende benævnt "GMO-lovrammen") er der fastlagt en sammenhængende retlig ramme for udstedelse af tilladelser til markedsføring af genetisk modificerede organismer (GMO'er) og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Formålet med disse retsakter er at garantere sikkerheden ved GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (GM-fødevarer og -foder), samtidig med at der skabes et indre marked for disse produkter.

(2) Ved både direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003 er der fastlagt en centraliseret procedure på EU-plan, i henhold til hvilken Kommissionen har beføjelser til at vedtage gennemførelsesafgørelser om imødekommelse af eller afslag på ansøgninger om tilladelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder på grundlag af en vurdering af de potentielle risici, som de(t) ville kunne udgøre for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. Det følger desuden af forordning (EF) nr. 1829/2003, at der kan tages hensyn til andre legitime forhold, hvis det er relevant.

(3) Kommissionens gennemførelsesafgørelser om tilladelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder vedtages efter undersøgelsesproceduren som omhandlet i forordning (EU)

9 EUT C [...] af [...], s. [...].

10 EUT C [...] af [...], s. [...].

11 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).

12 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).

nr. 182/2011[13]. I henhold til denne procedure skal medlemsstaterne inddrages i to omgange, nemlig i den stående komité og senere — om nødvendigt — i appeludvalget.

(4) Anvendelse af genteknologi i planter og i fødevarer og foder er et emne, der deler vandene i medlemsstaterne, og dette afspejles i den beslutningsproces, der ligger til grund for tilladelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder. Af afstemningsresultaterne i udvalget/komitéen eller Rådet, siden forordning (EF) nr. 1829/2003 begyndte at finde anvendelse, fremgår det, at der aldrig har været kvalificeret flertal hverken for eller imod tilladelse af disse produkter. Tilladelserne er derfor blevet vedtaget af Kommissionen i slutningen af proceduren i overensstemmelse med gældende lovgivning uden en positiv udtalelse fra det udvalg, hvori medlemsstaterne er repræsenteret.

(5) Når en GMO eller en GM-fødevare/et GM-foderstof er blevet tilladt i henhold til direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003, må medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller forhindre den frie handel med det pågældende produkt på deres område, undtagen i overensstemmelse med strenge krav fastsat i EU-retten, herunder krav om fremlæggelse af dokumentation for en alvorlig sundheds- eller miljørisiko. Nogle medlemsstater har tyet til anvendelse af de beskyttelsesklausuler og beredskabsforanstaltninger, der er omhandlet i henholdsvis artikel 23 i direktiv 2001/18/EF og artikel 34 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Andre medlemsstater har gjort brug af meddelelsesproceduren i artikel 114, stk. 5 og 6, i TEUF, for hvilken det ligeledes kræves, at der forelægges nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet. Andre medlemsstater har vedtaget ensidige forbud. Nogle af disse foranstaltninger er blevet anfægtet ved nationale retter eller ved EU-Domstolen.

(6) Denne situation ændrede sig for nylig for så vidt angår GMO'er til dyrkning med vedtagelsen den 13. marts 2015 af direktiv (EU) 2015/412[14], som ændrede direktiv 2001/18/EF, således at medlemsstaterne fik mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af GMO'er på deres område. Formålet med de nye bestemmelser er primært at gøre det muligt for medlemsstaterne at beslutte, hvorvidt de ønsker at tillade dyrkning af GMO-afgrøder på deres område, uden at det påvirker den risikovurdering, der er en del af EU-tilladelsesordningen for GMO'er. Ændringerne havde til formål at sikre mere forudsigelighed for virksomhederne og begrænse medlemsstaternes anvendelse af de beskyttelsesklausuler, der er omhandlet i artikel 23 i direktiv 2001/18/EF og artikel 34 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Det var desuden forventningen, at disse ændringer ville have en positiv indvirkning på beslutningsprocessen for tilladelse af GMO'er til dyrkning.

(7) De forhold, der lå til grund for ændringerne i direktiv 2001/18/EF ved direktiv (EU) 2015/412 vedrørende GMO'er til dyrkning, er også relevante for andre GMO'er og GM-fødevarer og -foder, som er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003. Det forholder sig nemlig sådan, at resultatet af afstemningen om gennemførelsesafgørelsen om tilladelse af produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, og som

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

[14] 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 (EUT L 68 af 13.3.2015, s. 1).

ikke er bestemt til dyrkning, i udvalget/komitéen eller i Rådet altid er "ingen udtalelse" (dvs. der er ikke kvalificeret flertal hverken for eller imod udkastet til afgørelse), og der er også medlemsstater, hvor det er forbudt at anvende disse produkter. På denne baggrund bør forordning (EF) nr. 1829/2003 ændres, så medlemsstaterne får mulighed for at begrænse eller forbyde anvendelse af GMO'er og GM-fødevarer og -foder på hele eller dele af deres område af tvingende grunde, som er forenelige med EU-retten, og som ikke vedrører risici for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, idet disse allerede er vurderet på EU-plan i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003. Denne mulighed bør ikke gælde for GMO'er til dyrkning, som allerede er omfattet af de ændringer, der er foretaget i direktiv 2001/18/EF ved direktiv (EU) 2015/412.

(8) Medlemsstaterne bør derfor have mulighed for at vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder anvendelse på hele eller dele af deres område af en GMO eller en GM-fødevare/et GM-foderstof eller af en gruppe af GMO'er eller GM-fødevarer/GM-foder, efter at denne/dette er blevet tilladt, forudsat at de pågældende foranstaltninger er begrundede og baseret på tvingende grunde i overensstemmelse med EU-retten og er i tråd med principperne om proportionalitet og ikkeforskelsbehandling mellem nationale og ikkenationale produkter samt artikel 34, artikel 36 og artikel 216, stk. 2, i TEUF.

(9) Begrænsninger eller forbud, der vedtages i henhold til denne forordning, bør vedrøre anvendelse — og ikke den frie handel med eller import af — genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

(10) Det niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet, som opnås med den tilladelsesprocedure, der er fastlagt ved forordning (EF) nr. 1829/2003, forudsætter en ensartet videnskabelig vurdering i hele Unionen, og der bør ikke ændres ved denne situation med nærværende forordning. For at undgå indgriben i de beføjelser, der tildeles de ansvarlige for henholdsvis risikovurderingen og risikostyringen i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, bør medlemsstaterne derfor ikke kunne basere sig på hensyn, der vedrører sundheds- eller miljørisici, idet disse bør behandles efter den procedure, der allerede er fastlagt ved forordning (EF) nr. 1829/2003, særlig artikel 10, 22 og 34.

(11) Foranstaltninger vedtaget af medlemsstaterne i henhold til nærværende forordning bør være underlagt en kontrol- og oplysningsprocedure på EU-plan med henblik på det indre markeds funktion. På baggrund af det kontrol- og informationsniveau, der sikres med denne forordning, er det ikke nødvendigt også at fastsætte bestemmelser om anvendelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF[15]. Det følger af de ændringer, der foretages i forordning (EF) nr. 1829/2003 ved nærværende forordning, at medlemsstaterne vil kunne begrænse eller forbyde anvendelse af GMO'er eller GM-fødevarer og -foder på hele eller dele af deres område for hele tilladelsens varighed, forudsat at en fastlagt standstillperiode, hvori Kommissionen og de øvrige medlemsstater har haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger til de foreslåede foranstaltninger, er udløbet. Den pågældende medlemsstat bør derfor meddele Kommissionen et udkast til disse foranstaltninger mindst 3 måneder inden vedtagelsen af dem for at give Kommissionen og de øvrige medlemsstater lejlighed til at fremsætte bemærkninger, og den bør afstå fra at vedtage og gennemføre de pågældende

[15] 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).

foranstaltninger i denne periode. Efter udløbet af den fastlagte standstillperiode bør medlemsstaten kunne vedtage foranstaltningerne, enten i den oprindeligt foreslåede form eller som ændret for at tage hensyn til Kommissionens eller medlemsstaternes bemærkninger. Medlemsstaterne bør have mulighed for at meddele Kommissionen foranstaltninger i henhold til denne forordning, inden det produkt, foranstaltningerne vedrører, er blevet tilladt, således at begrænsningen eller forbuddet får virkning den dag, EU-tilladelsen træder i kraft.

(12) I tilfælde, hvor et produkt lovligt blev anvendt, inden en medlemsstat vedtog foranstaltninger i henhold til denne forordning, bør virksomhederne indrømmes en tilstrækkelig frist til at udfase produktet fra markedet.

(13) Foranstaltninger vedtaget i henhold til denne forordning, som begrænser eller forbyder anvendelse af GMO'er eller GM-fødevarer og -foder, bør ikke berøre anvendelsen af disse produkter eller af produkter, der er et resultat af indtagelsen heraf, i andre medlemsstater. Dertil kommer, at denne forordning og de nationale foranstaltninger, der vedtages i medfør heraf, ikke bør tilsidesætte krav i EU-retten vedrørende utilsigtet og tilfældig forekomst af GM-materiale i andre produkter og ikke bør berøre markedsføring og anvendelse af produkter, der opfylder disse krav.

(14) Forordning (EF) nr. 1829/2003 bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1829/2003 indsættes følgende som artikel 34a:

"Artikel 34a

Begrænsninger eller forbud i medlemsstaterne

1. Medlemsstaterne kan vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder anvendelse af produkter som omhandlet i artikel 3, stk.1, og artikel 15, stk. 1, der er tilladt i henhold til denne forordning, forudsat at sådanne foranstaltninger er:

   a) begrundede og baseret på tvingende grunde i overensstemmelse med EU-retten, som under ingen omstændigheder må være i strid med den risikovurdering, der er foretaget i henhold til denne forordning

   b) forholdsmæssige og ikkediskriminerende.

2. En medlemsstat, der agter at vedtage foranstaltninger som omhandlet i stk. 1, forelægger først Kommissionen et udkast til disse foranstaltninger og begrundelsen for foranstaltningerne. Kommissionen underretter straks de øvrige medlemsstater om udkastene til foranstaltninger og begrundelsen for foranstaltningerne. Medlemsstaten kan forelægge udkastene til foranstaltninger og de relevante oplysninger, inden den i artikel 7 og 19 omhandlede tilladelsesprocedure er afsluttet.

   I en periode på 3 måneder fra datoen for forelæggelsen for Kommissionen af udkastet til foranstaltninger og oplysningerne i henhold til første afsnit:

   a) afstår medlemsstaten fra at vedtage og gennemføre disse foranstaltninger

   b) kan Kommissionen og medlemsstaterne fremsætte de bemærkninger, de måtte finde hensigtsmæssige, til den medlemsstat, der har forelagt udkastet til foranstaltninger.

3. I foranstaltninger vedtaget i henhold til stk. 1 fastsættes en rimelig tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af de produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, de pågældende foranstaltninger vedrører, og som det var lovligt at anvende inden datoen for vedtagelse af foranstaltningerne, kan opbruges.

4. Foranstaltninger vedtaget i henhold til stk. 1 berører ikke anvendelse i den pågældende medlemsstat af fødevarer og foder med et utilsigtet eller teknisk uundgåeligt indhold af genetisk modificeret materiale, som det i overensstemmelse med de tærskler, der er fastsat i artikel 12 og 24, ikke er nødvendigt at mærke i henhold til denne forordning.

5. Stk. 1-4 finder ikke anvendelse på GMO'er til dyrkning."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*