EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.7.2010
KOM(2010) 375 endelig

2010/0208 (COD)

Forslag til

# EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

## om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af gmo'er på deres område

{KOM(2010) 380 endelig}

## BEGRUNDELSE

### 1. Baggrunden for forslaget

Den Europæiske Union (EU) har vedtaget en sammenhængende lovramme for godkendelse af produkter, der består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (gmo'er). Godkendelsesproceduren omfatter anvendelse af gmo'er til fødevare- og foderbrug, industriel forarbejdning og dyrkning samt produkter fremstillet heraf til fødevare- og foderbrug.

EU-godkendelsesordningen har til formål at undgå uønskede virkninger af gmo'er for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, samtidig med at der skabes et indre marked for disse produkter. To retsakter, nemlig direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af gmo'er[1] og forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer[2], foreskriver, at gmo'er skal godkendes, inden de markedsføres. Ved begge disse retsakter fastsættes der videnskabeligt baserede normer for vurdering af potentielle risici for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet samt mærkningskrav. Forordning (EF) nr. 1830/2003[3] indeholder desuden bestemmelser om sporbarhed og mærkning af gmo'er samt sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af gmo'er.

Rådet betegnede i sine konklusioner fra december 2008 den eksisterende lovramme for gmo'er som sammenhængende og understregede behovet for at forbedre gennemførelsen af den eksisterende lovgivning, navnlig bestemmelserne om dyrkning. Rådet påpegede desuden nødvendigheden af fortsat at behandle ansøgninger uden unødige forsinkelser. I marts 2009 afviste Rådet Kommissionens forslag til beslutninger om at pålægge Østrig og Ungarn at tilbagekalde deres respektive nationale beskyttelsesforanstaltninger, fordi de ifølge Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) ikke kunne fremlægge den videnskabelige dokumentation, der er nødvendig i henhold til EU-lovgivningen. Efterfølgende anmodede en gruppe på 13 medlemsstater[4] Kommissionen om at udarbejde forslag til lovgivning, der ville give medlemsstaterne mulighed for selv at træffe afgørelser vedrørende dyrkning af gmo'er[5].

I september 2009 henviste man i de politiske retningslinjer for den nye Kommission, som blev fremlagt af Kommissionens formand, José Manuel Barroso, til nærhedsprincippet på gmo-området som et eksempel på et område, hvor der måske ikke altid er den rette balance mellem en EU-ramme og behovet for at tage hensyn til forskelligartetheden i et EU med 27 medlemsstater. I henhold til disse retningslinjer skulle det være muligt at kombinere en videnskabeligt baseret EU-godkendelsesordning for gmo'er med valgfrihed for medlemsstaterne til at beslutte, hvorvidt de ønsker at dyrke GM-afgrøder på deres område.

Forslaget til forordning sigter mod at gennemføre disse retningslinjer ved i EU's lovramme for gmo'er at indarbejde bestemmelser, der giver medlemsstaterne det

---

1 EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.
2 EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.
3 EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.
4 AT, BG, IE, EL, CY, LV, LT, HU, LU, MT, NL, PL and SI.
5 De respektive drøftelser fandt sted på rådsmøder den 2. marts, den 23. marts og den 25. juni 2009.

nødvendige retsgrundlag for at begrænse eller forbyde dyrkning af gmo'er, som er godkendt på EU-plan, på hele deres område eller i dele heraf. Sådanne forbud eller begrænsninger skal være begrundet i andre forhold end dem, der er omfattet af miljø- og sundhedsrisikovurderingen, som foretages inden for rammerne af EU's godkendelsesordning.

## 2. Foretrukken løsningsmodel og vurdering af virkningerne heraf

### 2.1. Grunde til at ændre EU's lovramme i forhold til andre mulige løsningsmodeller

A. Den nuværende lovramme gør det ikke muligt fuldt ud at imødekomme behovet for at give medlemsstaterne større valgfrihed med hensyn til dyrkning af gmo'er, idet den ikke giver dem den fornødne fleksibilitet til at kunne træffe beslutninger om gmo-dyrkning, når først de pågældende gmo'er er godkendt på EU-plan.

At lade henstillingen om sameksistens[6] afløse af en henstilling om retningslinjer for udvikling af nationale foranstaltninger til at forhindre utilsigtet forekomst af gmo'er i konventionelle og økologiske afgrøder komplementerer de skridt, der er taget i retning af at anerkende medlemsstaternes behov for fleksibilitet, så de kan tage hensyn til de forhold, der gør sig gældende i landbruget i de enkelte lande. Anvendelsesområdet for den nye henstilling, som afspejler artikel 26a i direktiv 2001/18/EF[7], kan imidlertid kun vedrøre foranstaltninger til at forhindre utilsigtet forekomst af gmo'er i andre afgrøder, som giver medlemsstaterne mindre handlefrihed til at træffe beslutninger, end de ville få med en sammenhængende lovændring.

Visse yderligere elementer i tilknytning til EU-rammen for godkendelse af gmo'er kunne give råderum til at tage hensyn til særlige dyrkningsvilkår i medlemsstaterne. Der kunne være tale om i) hensyntagen til regionale aspekter i forbindelse med risikovurderingen og godkendelsesbetingelser eller ii) hensyntagen til andre legitime faktorer inden for rammerne af forordningen. Disse valgmuligheder ville imidlertid udelukkende indvirke på den måde, hvorpå godkendelser vedtages på EU-plan. Dertil kommer, at de rammer, inden for hvilke de pågældende elementer kan anvendes, forekommer for restriktive. De ville derfor ikke opfylde den centrale målsætning om at gøre det muligt for medlemsstaterne selv at træffe beslutninger om gmo-dyrkning under hensyntagen til de specifikke forhold på deres område.

Det, at medlemsstaterne i dag ikke har nogen skønsmargen for så vidt angår dyrkning af godkendte gmo'er, har i flere tilfælde foranlediget medlemsstater til at stemme på grundlag af ikke-videnskabelige

---

6 Kommissionens henstilling af 23. juli 2003 om retningslinjer for udvikling af nationale strategier og bedste praksis for sameksistens mellem genetisk modificerede afgrøder og konventionelt og økologisk landbrug.

7 Det følger af artikel 26a, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF, at "[m]edlemsstaterne kan træffe passende foranstaltninger for at forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er i andre produkter".

betragtninger. Visse lande har ligeledes gjort brug af de eksisterende beskyttelsesklausuler eller anvendt traktatens særlige anmeldelsesprocedurer inden for rammerne af det indre marked som middel til at forbyde dyrkning af gmo'er på nationalt plan.

B. Det er således nødvendigt at ændre den eksisterende EU-lovramme for at lette beslutningsprocessen og for at tage hensyn til alle relevante faktorer. Dette forventes også at ville nedbringe antallet af tilfælde, hvor medlemsstaterne tyer til anvendelse af beskyttelsesklausuler, som i henhold til lovgivningen kun kan baseres på ny eller supplerende videnskabelig viden om sikkerheden ved den pågældende gmo i forhold til sundhed og miljø. Dette ville reducere de institutionelle byrder for både Kommissionen og EFSA. Derudover ville medlemsstater ikke gøre brug af proceduren i artikel 114, stk. 5, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) til at forbyde eller begrænse dyrkning af gmo'er på deres område på grundlag af andre forhold end sundheds- og miljøbeskyttelseshensyn. Den foreslåede lovændring forventes ydermere at ville skabe juridisk klarhed for medlemsstater, der ønsker at begrænse eller forbyde dyrkning af gmo'er. Endelig vil den sikre større klarhed om dyrkning af gmo'er i EU for de berørte parter (såsom gmo-jordbrugere, økologiske landmænd, konventionelle landbrugere, frøproducenter/-eksportører/-importører, husdyravlere, foderforarbejdningsvirksomheder, forbrugere og bioteknologivirksomheder) og muligvis gøre beslutningsprocessen mere forudsigelig.

2.2. Forslagets økonomiske, sociale og miljømæssige virkninger

Omfanget af gmo-dyrkning i EU har hidtil været yderst begrænset. Det er derfor vanskeligt på forhånd at sætte præcise tal på, hvilke økonomiske, sociale og miljømæssige virkninger det ville have, at medlemsstaterne får mulighed for at forbyde/begrænse dyrkning.

2.2.1. *Økonomiske virkninger*

Forslaget påvirker ikke EU-godkendelsesprocessen for gmo'er, og Kommissionen vil fortsætte med at behandle dyrkningsansøgninger i overensstemmelse med gældende regler. Forslaget vil derfor ikke have direkte konsekvenser for ansøgere. 17 ansøgninger om godkendelse eller fornyet godkendelse (primært majs)[8] er ved at blive behandlet.

*A. Fortsættelse af de nuværende tendenser – produktion af GM-afgrøder og -frø i EU*

På grundlag af de hidtidige, begrænsede dyrkningserfaringer i EU forventes det, at produktionen af GM-frø og dyrkningen af gmo'er i EU primært vil finde sted i de medlemsstater, der allerede har erfaring med denne form for dyrkning på deres område. Det er

[8] 14 for majs samt én sojabønne-, én sukkerroe- og én kartoffelansøgning.

allerede i dag - med forskellige scenarier udviklet med udgangspunkt i den eksisterende lovramme - uklart, i hvilket tempo GM-dyrkning generelt vil kunne forventes at blive udbredt i EU[9]. En landbrugers beslutning om eventuelt at gå over til denne type produktion vil være baseret på en afvejning af på den ene side en forventning om produktivitetsgevinster eller markedsmuligheder og på den anden side potentielle begrænsninger i form af f.eks. højere priser på GM-frø, præmier for ikke-GM-produkter, risiko for afvisning af produktet på markedet[10] og udgifter til nationale foranstaltninger vedrørende sameksistens og erstatningsansvar. Det vil være særlig vanskeligt at håndtere adskillelsen i områder, hvor der er en overlapning mellem konventionel frøproduktion og store markedsandele for produktion af GM-frø eller GM-afgrøder.

*B. Handel med GM-frø*

Dette forslag vedrører udelukkende medlemsstaternes valgfrihed til at forbyde/begrænse selve dyrkningen af GM-sorter og ikke den frie markedsføring af godkendte GM-frø i hele EU eller import af sådanne frø fra tredjelande, når de én gang er godkendt på EU-plan.

*C. Virkninger for andre produktionstyper og virksomheder i efterfølgende led/brugere*

For så vidt angår andre produktionstyper kan muligheden for at holde gmo'er ude fra bestemte områder samt opdelingen i grupperinger af forskellige produktionslinjer være til gavn for økologiske og konventionelle virksomheder og for forbrugere af disse virksomheders produkter og begrænse adskillelsesomkostningerne. Det er vanskeligt at beregne virkningerne for de endelige forbrugerpriser. Det forventes dog, at forbrugernes og de erhvervsdrivendes valgmuligheder for så vidt angår de tre forskellige typer produkter - økologiske, konventionelle og genmodificerede – vil blive udvidet.

*D. Virkninger for administrationsomkostningerne*

Denne løsningsmodel forventes at ville reducere antallet af nationale beskyttelsesforanstaltninger og derved reducere den administrative byrde for medlemsstaterne, EFSA eller Kommissionen og de procedurer, sådanne foranstaltninger omfatter. På den anden side kunne medlemsstaterne – i deres

---

9 "The economics of adventitious presence thresholds in the EU seed market", Kalaitzandonakes, Magnier - arbejdsdokument, juni 2007.

10 Ifølge Kommissionens rapport fra 2006 om gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003 er fordelingen af markedsandele i EU mellem mærkede GM-fødevarer og –foderstoffer meget ulige. Mærkede GM-foderprodukter markedsføres i langt større udstrækning end GM-fødevarer. Denne situation kan primært tilskrives faktorer, der ikke vedrører lovgivningen som sådan, men derimod andre aspekter såsom efterspørgslen blandt forbrugerne, den relative adgang til og pris på forskellige varer på verdensmarkedet samt fødevareproducenternes og detailhandlernes politik.

indsats for at håndhæve eventuelle begrænsninger for eller forbud mod gmo-dyrkning – få større administrationsomkostninger. Ligesom det er tilfældet i dag, vil der i de medlemsstater, hvor denne form for dyrkning finder sted, være behov for ressourcer til inspektioner og anden kontrol og overvågning, især i marken, for at sikre en korrekt gennemførelse af de krav, der skal opfyldes efter markedsføringen.

2.2.2. *Sociale virkninger*

Eftersom nærværende forslag ikke forventes at ville ændre ved det samlede dyrkningsareal, ventes det heller ikke at ville have nogen væsentlig indflydelse på beskæftigelsessituationen.

På grund af den mere nationale eller regionale tilgang til gmo-dyrkning forventes det desuden, at borgernes involvering i de nationale og regionale beslutningsprocesser vil øges, og at medlemsstaterne vil afsætte flere ressourcer og mere tid til at inddrage offentligheden i deres beslutninger. Sociale, økonomiske og etiske aspekter kan formodes at ville blive sat på dagsordenen og danne udgangspunkt for de beslutninger, der træffes på nationalt, regionalt eller lokalt plan.

2.2.3. *Miljøvirkninger*

De potentielle sundheds- og miljømæssige risici ved hver enkelt gmo vil fortsat blive vurderet af EFSA på EU-niveau og på et sag til sag-grundlag. EFSA vil vedtage de relevante udtalelser under hensyntagen til de videnskabelige bidrag fra de nationale kompetente myndigheder, især for så vidt angår de regionale aspekter.

Ligesom det er tilfældet i dag, vil der i de områder, hvor der dyrkes gmo-afgrøder, kunne være behov for risikostyring og overvågning af de potentielle konsekvenser for miljøet på grundlag af de relevante risikovurderinger. Det vil i den forbindelse kunne være nødvendigt aktivt at inddrage de nationale/regionale myndigheder og andre netværk (f.eks. landbrugere eller forskere), så man opnår de bedst mulige resultater.

2.3. Konklusion

Kommissionen er af den opfattelse, at ændringen af lovgivningen er nødvendig for at opnå den rette balance mellem opretholdelse af en EU-godkendelsesordning, der er baseret på videnskabelige vurderinger af sundheds- og miljømæssige risici, og behovet for at give medlemsstaterne frihed til at tage hensyn til særlige nationale eller lokale aspekter i forbindelse med dyrkning af gmo'er. Denne tilgang, som sikrer bevarelse af EU-ordningen for godkendelse af gmo'er og samtidig fri bevægelighed for og import af GM-fødevarer, -foder og -frø, formodes at ville imødekomme en række medlemsstaters ønsker og at få offentlig tilslutning. Det er ligeledes vurderingen, at de potentielle økonomiske og sociale fordele ved dette forslag kan forventes at ville opveje de potentielle ulemper.

Medlemsstaterne kan være bedre placeret til at gennemføre deres egne konsekvensanalyser som grundlag for beslutninger vedrørende dyrkning af gmo'er på deres område på nationalt/regionalt/lokalt plan.

## 3. Forslagets retlige aspekter

### 3.1. Forslagets indhold

Forslaget ændrer direktiv 2001/18/EF, derved at der indsættes en ny artikel, som gør det muligt for medlemsstaterne at begrænse eller forbyde dyrkning af godkendte gmo'er i dele af eller på hele deres område på grundlag af andre forhold end dem, der er omfattet af den miljørisikovurdering, der foretages inden for rammerne af EU's godkendelsesordning, og dem, der går ud på at forhindre utilsigtet forekomst af gmo'er i andre produkter.

Denne ændring vil omfatte gmo'er, der er godkendt til dyrkning i henhold til enten direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003, som også omfatter ansøgninger om tilladelse til dyrkning, der vedrører gmo'er, som er bestemt til anvendelse som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer og foder. Ændringen vil ligeledes omfatte dyrkning af alle sorter af frø og planteformeringsmateriale, der markedsføres i henhold til de relevante EU-retsforskrifter[11].

Den valgfrihed, som medlemsstaterne vil få, vil kun vedrøre selve gmo-dyrkningsaktiviteterne, men ikke markedsføring eller import af godkendte GM-frø, som skal fortsætte uhindret inden for rammerne af det indre marked og Unionens forskellige internationale forpligtelser. Med forslaget opstilles der to sæt betingelser, under hvilke medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger:

1. Eftersom vurderingen af sikkerheden ved gmo'er i forhold til menneskers og dyrs sundhed og til miljøet gennemføres på EU-plan, har medlemsstaterne inden for den nuværende lovramme mulighed for at gøre brug af de særlige procedurer i henhold til beskyttelsesklausulen i direktiv 2001/18/EF (artikel 23) eller beredskabsforanstaltninger som omhandlet i forordning (EF) nr. 1829/2003 (artikel 34), hvis de har vægtige grunde til at formode, at det godkendte produkt udgør en alvorlig risiko for sundheden eller for miljøet. Det fastsættes derfor i forslaget, at en medlemsstat ikke kan påberåbe sig beskyttelse af sundhed og miljø som begrundelse for et nationalt forbud mod dyrkning af gmo'er uden for rammerne af disse særlige procedurer. Denne betingelse har til formål at bevare den videnskabeligt baserede godkendelsesordning, der er etableret i EU-lovgivningen.

2. Medlemsstaterne kan således påberåbe sig begrundelser (bortset fra forhold, der er omfattet af miljørisikovurderingen inden for rammerne af EU's godkendelsesordning) for at begrænse eller forbyde dyrkning af gmo'er på deres område. De foranstaltninger, medlemsstaterne træffer,

[11] Direktiv 2002/53/EF og 2002/55/EF.

skal være i overensstemmelse med traktaten om Den Europæiske Union (TEU) og traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), især hvad angår princippet om ikke-forskelsbehandling mellem nationale og ikke-nationale produkter og bestemmelserne om kvantitative restriktioner for handelen mellem medlemsstaterne (artikel 34 og 36 i TEUF). Endelig skal de være i overensstemmelse med EU's internationale forpligtelser, navnlig forpligtelser indgået i Verdenshandelsorganisationen (WTO).

3.2. Reguleringsmiddel/reguleringsform

Forslaget har form af en forordning, selv om det indebærer ændring af et direktiv.

Begrundelsen for dette valg er, at forslaget er almengyldigt, er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i alle medlemsstaterne. Dertil kommer, at forslaget ikke i substansen indeholder nogen bestemmelse, der ville nødvendiggøre gennemførelse i national lovgivning, idet det blot giver medlemsstaterne et retsgrundlag for gennemførelse af foranstaltninger.

3.3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

3.3.1. *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.

Det følger af artikel 2, stk. 2, i TEUF, at når Unionen i traktaterne på et bestemt område tildeles en kompetence, som den deler med medlemsstaterne, kan Unionen og medlemsstaterne lovgive og vedtage juridisk bindende retsakter på dette område. I henhold til sidste punktum i samme stykke udøver medlemsstaterne på ny deres kompetence, i det omfang Unionen har besluttet at ophøre med at udøve sin.

Med den nuværende EU-lovramme er dyrkningen af gmo'er fuldt harmoniseret. Medlemsstaterne kan derfor kun træffe begrundede foranstaltninger til begrænsning af eller forbud mod dyrkning af gmo'er på de betingelser, der er fastsat i denne lovramme (hovedsagelig bestemmelserne vedrørende beskyttelsesforanstaltninger og beredskabsforanstaltninger i tilfælde, hvor der konstateres en alvorlig risiko for sundheden og miljøet, samt artikel 26a i direktiv 2001/18/EF for at forhindre utilsigtet forekomst af godkendte gmo'er i andre produkter).

Erfaringen viser imidlertid, at dyrkning af gmo'er er et område, som der arbejdes mere dybtgående med i medlemsstaterne, enten centralt eller på regionalt og lokalt plan. Det er tæt forbundet med arealanvendelse og de

behov, der gør sig gældende vedrørende lokale landbrugsstrukturer, separate produktionslinjer og forbrugerefterspørgsel. I modsætning til, hvad der er tilfældet for sikkerhedsvurdering af gmo'er, hvis principper er fælles for hele EU, eller for spørgsmål vedrørende import og markedsføring af gmo'er, som fortsat bør være reguleret på EU-plan, er der i dag enighed om, at gmo-dyrkning er et emne med en stærk lokal/regional dimension. Af denne grund anses beslutningstagning på nationalt, regionalt eller lokalt plan for at være den mest hensigtsmæssige ramme for håndtering af de særlige spørgsmål, der knytter sig til gmo-dyrkning.

I overensstemmelse med nærhedsprincippet og i henhold til artikel 5, stk. 3, sidste punktum, i TEU bør medlemsstaterne derfor fortsat have ret til at vedtage regler for dyrkning af gmo'er på deres område, efter at sådanne gmo'er lovligt er blevet markedsført på EU-markedet, forudsat at de pågældende foranstaltninger ikke påvirker markedsføringen eller importen af gmo'erne og at de er i overensstemmelse med traktaterne og med EU's internationale forpligtelser, navnlig forpligtelser indgået i Verdenshandelsorganisationen (WTO).

3.3.2. *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.

Indholdet af Unionens handling i forslaget er begrænset til at gøre det muligt for medlemsstaterne at vedtage begrundede foranstaltninger vedrørende dyrkning af gmo'er. Inden for de grænser, der fastsættes ved forslaget (nemlig at nationale foranstaltninger truffet af medlemsstaterne ikke må være begrundet i forhold, der er omfattet af miljørisikovurderingen, der foretages som led i EU-godkendelsesproceduren, og skal være i overensstemmelse med traktaterne og med de relevante internationale forpligtelser), burde det ikke forhindre EU i at nå målene i traktaterne. Foranstaltninger vedtaget af medlemsstaterne vil udelukkende kunne vedrøre dyrkning af gmo'er og ikke den frie bevægelighed for og import af genetisk modificerede frø og genetisk modificeret planteformeringsmateriale, der udgør eller indgår i produkter, eller høstprodukter heraf.

Forslaget forventes endvidere ikke at ville medføre ekstraomkostninger for de berørte parter (såsom biotekvirksomheder og landbrugere) eller for forbrugerne i forhold til den nuværende situation. Det vil for visse medlemsstaters vedkommende kunne være nødvendigt at afsætte en vis mængde supplerende administrative ressourcer til håndtering af potentielt øgede behov for inspektioner og anden kontrol; disse udgifter ventes dog ikke at ville blive urimeligt store eller uberettigede. Ovenfor beskrevne yderligere økonomiske, sociale og miljømæssige virkninger tyder på, at hverken de erhvervsdrivende, forbrugerne eller andre aktører vil få uforholdsmæssigt store byrder, udgifter eller ulemper.

## 4. Budgetmæssige konsekvenser

Dette forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning har ingen finansielle virkninger for Unionens budget.

Forslaget vil ikke have yderligere konsekvenser for små eller mellemstore virksomheder i forhold til den nuværende situation.

2010/0208 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af gmo'er på deres område**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[12],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[13],

efter fremsendelse af forslaget til de nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure[14] og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved 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[15] og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer[16] er der etableret en sammenhængende lovramme for godkendelse af genetisk modificerede organismer (gmo'er), som finder fuld anvendelse på gmo'er bestemt til dyrkningsformål i hele EU som frø eller andet planteformeringsmateriale (i det følgende benævnt "gmo'er til dyrkning").

(2) I henhold til dette regelsæt skal der foretages en risikovurdering for hver enkelt gmo til dyrkning, inden den godkendes til markedsføring på EU-markedet. Denne godkendelsesprocedure har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, dyrs sundhed og velfærd, miljøet samt forbrugernes interesser, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.

---

12 EUT C […] af […], s. […].
13 EUT C […] af […], s. […].
14 EUT C […] af […], s. […].
15 EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.
16 EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

(3) Genetisk modificerede sorter skal, ud over at være godkendt til markedsføring, desuden opfylde kravene i EU-lovgivningen om markedsføring af frø og planteformeringsmateriale, navnlig i Rådets direktiv 66/401/EØF af 14. juni 1966 om handel med frø af foderplanter[17], Rådets direktiv 66/402/EØF af 14. juni 1966 om handel med sædekorn, Rådets direktiv 2002/53/EF of 13. juni 2002 om den fælles sortsliste over landbrugsplantearter[18], Rådets direktiv 2002/54/EF af 13. juni 2002 om handel med bederoefrø[19], Rådets direktiv 2002/55/EF af 13. juni 2002 om handel med grøntsagsfrø[20], Rådets direktiv 2002/56/EF af 13. juni 2002 om handel med læggekartofler[21], Rådets direktiv 2002/57/EF af 13. juni 2002 om handel med frø af olie- og spindplanter[22], Rådets direktiv 68/193/EØF af 9. april 1968 om handel med vegetativt formeringsmateriale af vin[23], Rådets direktiv 98/56/EF af 20. juli 1998 om afsætning af prydplanteformeringsmateriale[24], Rådets direktiv 99/105/EF af 22. december 1999 om markedsføring af forstligt formeringsmateriale[25] og Rådets direktiv 2008/90/EF af 29. september 2008 om afsætning af frugtplanteformeringsmateriale og frugtplanter bestemt til frugtproduktion[26]. Af disse indeholder direktiv 2002/53/EF og 2002/55/EF bestemmelser, der bemyndiger medlemsstaterne til under visse nærmere definerede betingelser at forbyde anvendelse af en sort på hele eller en del af deres område eller til at fastlægge passende betingelser for dyrkning af en sort.

(4) Når en gmo er blevet godkendt til dyrkningsformål i henhold til EU's lovramme for gmo'er, og den sort, der skal markedsføres, opfylder kravene i EU-lovgivningen om markedsføringen af frø og planteformeringsmateriale, kan medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller forhindre den frie handel med den pågældende gmo på deres område, medmindre andet er fastsat i EU-lovgivningen.

(5) Erfaringen viser, at dyrkning af gmo'er er et område, som der arbejdes mere dybtgående med i medlemsstaterne på enten centralt, regionalt eller lokalt plan. I modsætning til, hvad der gælder for spørgsmål vedrørende markedsføring og import af gmo'er, som fortsat bør reguleres på EU-plan for at opretholde det indre marked, er der i dag almindelig enighed om, at gmo-dyrkning er et emne med en stærk lokal/regional dimension. I overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, i TEUF bør medlemsstaterne derfor have mulighed for at vedtage regler for netop dyrkning af gmo'er på deres område, efter at en gmo er blevet godkendt til markedsføring på EU-markedet i henhold til gældende lovgivning.

(6) I denne forbindelse forekommer det hensigtsmæssigt i overensstemmelse med nærhedsprincippet at give medlemsstaterne større valgfrihed til at beslutte, hvorvidt de ønsker at dyrke gmo-afgrøder på deres område, uden at der ændres ved ordningen med EU-godkendelse af gmo'er, og uafhængigt af de foranstaltninger, medlemsstaterne er

---

17 EFT L 125 af 11.7.1966, s. 2298.
18 EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.
19 EFT L 193 af 20.7.2002, s. 12.
20 EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33.
21 EFT L 193 af 20.7.2002, s. 60.
22 EFT L 193 af 20.7.2002, s. 74.
23 EFT L 93 af 17.4.1968, s. 15.
24 EFT L 226 af 13.8.1998, s. 16.
25 EFT L 11 af 15.1.2000, s. 17.
26 EUT L 267 af 8.1.2008, s. 8.

berettiget til at træffe i henhold til artikel 26a i direktiv 2001/18/EF for at forhindre utilsigtet forekomst af gmo'er i andre produkter.

(7) Medlemsstaterne bør derfor kunne vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder dyrkning af alle eller bestemte gmo'er i dele af eller på hele deres område samt ændre disse foranstaltninger, i den udstrækning de finder det hensigtsmæssigt, på alle stadier i proceduren for godkendelse, fornyet godkendelse eller tilbagetrækning fra markedet af de pågældende gmo'er. Dette bør også gælde genetisk modificerede sorter af frø og planteformeringsmateriale, der markedsføres i henhold til den relevante lovgivning om markedsføring af frø og planteformeringsmateriale, navnlig direktiv 2002/53/EF og 2002/55/EF. Foranstaltningerne bør udelukkende vedrøre dyrkning af gmo'er og ikke den frie bevægelighed for og import af genetisk modificerede frø og genetiske modificeret planteformeringsmateriale, der udgør eller indgår i produkter, eller høstprodukter heraf. Foranstaltningerne bør heller ikke have konsekvenser for dyrkningen af sorter af frø og planteformeringsmateriale, der ikke er genetisk modificeret, og hvori der påvises utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af EF-godkendte gmo'er.

(8) Ifølge lovrammen for godkendelse af gmo'er kan en medlemsstat ikke ændre det niveau for beskyttelse af menneskers/dyrs sundhed og af miljøet, der er fastsat på EU-plan, og denne situation må der ikke ændres ved. Medlemsstaterne kan dog vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder dyrkning af alle eller bestemte gmo'er i dele af eller på hele deres område, når det er i samfundets interesse og på grundlag af andre forhold end dem, der i forvejen er taget stilling til inden for rammerne af det harmoniserede EU-regelsæt, som allerede omfatter procedurer for hensyntagen til de risici, en gmo til dyrkning kan udgøre for sundheden og miljøet. De pågældende foranstaltninger bør ydermere være i overensstemmelse med traktaterne, især princippet om ikke-forskelsbehandling mellem nationale og ikke-nationale produkter og artikel 34 og 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, samt med Unionens relevante internationale forpligtelser, navnlig forpligtelser indgået i Verdenshandelsorganisationen (WTO).

(9) På grundlag af nærhedsprincippet er det ikke formålet med denne forordning at harmonisere betingelserne for dyrkning i medlemsstaterne, men at give medlemsstaterne frihed til under påberåbelse af andre hensyn end videnskabelige vurderinger af sundheds- og miljømæssige risici at forbyde dyrkning af gmo'er på deres område. Dertil kommer, at et af målene med 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[27], som er at gøre det muligt for Kommissionen at operere med muligheden af at vedtage bindende EU-retsakter, ikke ville blive opfyldt ved systematiske notifikationer af medlemsstaternes foranstaltninger i henhold til nævnte direktiv. Eftersom de foranstaltninger, medlemsstaterne kan vedtage i henhold til denne forordning, ikke kan vedrøre markedsføringen af gmo'er og således ikke ændrer ved betingelserne for markedsføring af gmo'er, der er godkendt i henhold til gældende lovgivning, forekommer notifikationsproceduren i direktiv 98/34/EF desuden ikke at være den mest velegnede informationskanal for Kommissionen. Som en undtagelsesbestemmelse bør direktiv 98/34/EF derfor ikke finde anvendelse. Et

[27] EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

enklere system for meddelelse af nationale foranstaltninger, inden disse vedtages, synes at være et mere hensigtsmæssigt redskab for Kommissionen til at holde sig orienteret om disse foranstaltninger. Foranstaltninger, som medlemsstaterne agter at vedtage, bør således en måned forud for vedtagelsen meddeles til Kommissionen og de øvrige medlemsstater til orientering sammen med en begrundelse.

(10) I henhold til artikel 7, stk. 8, og artikel 19, stk. 8, i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal henvisninger i del A og D i direktiv 2001/18/EF til gmo'er, der er godkendt i henhold til del C i samme direktiv, anses for ligeledes at finde anvendelse på gmo'er, der er godkendt i henhold til nævnte forordning. Foranstaltninger, der vedtages af medlemsstaterne i henhold til nærværende forordning, bør således også finde anvendelse på gmo'er, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003.

(11) Direktiv 2001/18/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

***Artikel 1***
***Ændring af direktiv 2001/18/EF***

I direktiv 2001/18/EF indsættes følgende artikel med virkning fra denne forordnings ikrafttræden:

*"Artikel 26b*
*Dyrkning*

Medlemsstaterne kan vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder dyrkning af alle eller bestemte gmo'er, der er godkendt i henhold til del C i dette direktiv eller forordning (EF) nr. 1829/2003 og er genetisk modificerede sorter, der er markedsført i henhold til de relevante EU-bestemmelser om markedsføring af frø og planteformeringsmateriale, i dele af eller på hele deres område, forudsat at:

a) de pågældende foranstaltninger er begrundet i andre forhold end dem, der vedrører de uønskede virkninger for sundheden og miljøet, der vil kunne være forbundet med udsætning eller markedsføring af gmo'er,

og

b) de er i overensstemmelse med traktaterne.

Uanset direktiv 98/34/EF meddeler medlemsstater, der agter at vedtage begrundede foranstaltninger i henhold til denne artikel, en måned forud for vedtagelsen af foranstaltningerne disse til de øvrige medlemsstater og til Kommissionen til orientering."

***Artikel 2***
***Ikrafttræden***

Denne forordning træder i kraft på […]dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

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