



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.9.2014
COM(2014) 570 final

2010/0208 (COD)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

vedrørende

**Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets
og Rådets direktiv 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**

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

vedrørende

Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 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

1. SAGSFORLØB

Forslag fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet (dokument 2010/0208 COD):	14. juli 2010
Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg:	9. december 2010
Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning vedtaget:	5. juli 2011
Ændret forslag fremsendt:	[*]
Rådets holdning vedtaget:	23. juli 2014

- * Kommissionen udarbejdede ikke et ændret forslag, men den gav udtryk for sin holdning til Parlamentets ændringer i Kommissionens meddelelse om den videre behandling af de udtalelser og beslutninger, Europa-Parlamentet vedtog i mødeperioden i juli 2011 (dokument SP(2011)8072 (foreligger ikke på dansk)), som blev sendt til Europa-Parlamentet den 8. september 2011).

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

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'er¹ og forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer², 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

¹ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

² EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

miljøet samt mærkningskrav. Forordning (EF) nr. 1830/2003³ indeholder desuden bestemmelser om sporbarhed og mærkning af GMO'er samt sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af GMO'er.

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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) ikke kunne fremlægge den videnskabelige dokumentation, der er nødvendig i henhold til EU-lovgivningen. Efterfølgende anmodede en gruppe på 13 medlemsstater⁴ Kommissionen om at udarbejde forslag til lovgivning, der ville give medlemsstaterne mulighed for selv at træffe afgørelser vedrørende dyrkning af GMO'er⁵.

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 afspejler disse politiske retningslinjer ved inden for EU's lovramme for GMO'er at give medlemsstaterne det nødvendige retsgrundlag for at begrænse eller forbyde dyrkning af GMO'er, der er godkendt på EU-niveau, 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.

3. BEMÆRKNINGER TIL RÅDETS HOLDNING

3.1. Generelle bemærkninger

Kommissionens forslag blev fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet den 14. juli 2010. Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsholdning den 5. juli 2011 og støttede hovedmålsætningerne i Kommissionens forslag med forbehold for 28 ændringer.

Der blev ikke fremsat et ændret kommissionsforslag. I Kommissionens meddelelse om den videre behandling af de udtalelser og beslutninger, Europa-Parlamentet vedtog i mødeperioden i juli 2011 (dokument SP(2011)8072 (foreligger ikke på dansk)), som blev sendt til Europa-Parlamentet den 8. september 2011, gav Kommissionen udtryk for, at den helt, delvis, i princippet eller på betingelse af omskrivning kunne acceptere 21 af de 28 ændringer, da disse ændringer efter Kommissionens opfattelse ville kunne præcisere eller forbedre Kommissionens forslag og var i overensstemmelse med dets overordnede mål.

Før og efter vedtagelsen af Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning fandt der drøftelser sted i Rådet med det formål at nå frem til en fælles holdning. Disse drøftelser blev afsluttet med vedtagelsen med kvalificeret flertal af en politisk aftale

³ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁴ AT, BG, IE, EL, CY, LV, LT, HU, LU, MT, NL, PL og SI.

⁵ De respektive drøftelser fandt sted på rådsmøder den 2. marts, den 23. marts og den 25. juni 2009.

på samlingen i Rådet for Miljø den 12. juni 2014, som blev omsat til en Rådets fælles holdning på samlingen i Rådet den 23. juli 2014.

Kommissionen mener, at Rådets fælles holdning afspejler de oprindelige målsætninger i Kommissionens forslag. Selv om den fælles holdning på visse punkter afviger fra Kommissionens forslag, glæder Kommissionen sig over, at den omfatter alle de spørgsmål, som Kommissionen anså for væsentlige, da den vedtog forslaget.

3.2. Ændringer fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har accepteret, og som helt, delvis eller i princippet er indarbejdet i Rådets førstebehandlingsholdning

- **Betragtninger**

Ændring 2, hvormed der redegøres for *visse aspekter af den harmoniserede EU-miljøriskovurdering*, som er påkrævet i henhold til direktiv 2001/18/EF, kan accepteres af Kommissionen. Denne ændring er til dels indarbejdet i Rådets fælles holdning i **betragtning 2**, derved at der indsættes en generel henvisning til bilag II til direktiv 2001/18/EF.

Ændring 11, hvormed der henvises til *betydningen af at undgå, at nationale foranstaltninger til begrænsning af eller forbud mod GMO-dyrkning forhindrer, at der gennemføres bioteknologisk forskning*, kan accepteres af Kommissionen. Denne ændring er blevet indarbejdet i sin helhed i den nye betragtning 15 i Rådets fælles holdning.

Ændring 44 omfatter en *opfordring til, at der vedtages opdaterede retningslinjer for miljørisikovurdering* som opfølgning på konklusionerne fra samlingen i Rådet for Miljø af 4. december 2008. Det specificeres, at disse retningslinjer ikke udelukkende bør baseres på princippet om væsentlig overensstemmelse eller begrebet sammenlignende sikkerhedsvurdering. Denne del af ændringen kan accepteres, på betingelse af at ordlyden ændres med henblik på at præcisere, at retsgrundlaget for miljørisikovurderingen fortsat er bilag II til direktiv 2001/18/EF, hvori det hedder: "*En sammenligning af GMO'ernes egenskaber med den ikke-modificerede organismes egenskaber under tilsvarende betingelser ved udsætning eller brug bidrager til at påvise de enkelte potentielle uønskede virkninger af den genetiske modifikation.*" Der bør i miljørisikovurderingen trækkes på den allerede eksisterende viden og de erfaringer, der er gjort, ligesom der bør gøres brug af den relevante komparator, så det bliver muligt at fremhæve forskelle, der relaterer til GM-planter i det eller de pågældende recipientmiljøer. Retningslinjerne for risikovurdering, som er udviklet under Cartagenaprotokollen om biosikkerhed i 2012, følger desuden en approach, der stemmer overens med EFSA's tilgang, dvs. trinvist og fra sag til sag, med anvendelse af en sammenlignende analyse og omfattende de samme syv risikoområder. Denne del af ændring 44 er til dels indarbejdet i Rådets fælles holdning med den nye **artikel 2** i ændringsdirektivet, hvori Kommissionen pålægges at rapportere om de fremskridt, der gøres hen imod at give normativ status til EFSA's forbedrede 2010-retningslinjer for miljørisikovurdering af GM-planter.

- **Vejledende liste over forhold, der berettiger til opt out-foranstaltninger**

Proceduren for vurdering af de potentielle risici for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med udsætning af GMO'er er fuldt harmoniseret ved bilag II til direktiv 2001/18/EF. Vurderingen af GMO'er til

dyrkning dækker alle potentielle miljørisikoområder på hele EU's område, herunder på regionalt og lokalt plan. Den omfatter bl.a. en vurdering af invasivitet eller persistens i forbindelse med en GM-begivenhed, sandsynligheden for krydsning med nationalt dyrkede eller vilde planter, bevarelse af biodiversiteten og vedvarende videnskabelig usikkerhed. En GMO kan kun godkendes, hvis det i risikovurderingen — på grundlag af først og fremmest ovennævnte elementer — konkluderes, at den pågældende GMO er sikker for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

Det følger af Kommissionens forslag, at foranstaltninger fra medlemsstaternes side, der begrænser eller forbyder dyrkning af GMO'er på grundlag af samme forslag ("opt out-foranstaltninger"), skal være begrundet i andre forhold end dem, der vedrører de uønskede virkninger for sundheden og miljøet, som vil kunne være resultatet af udsætning eller markedsføring af GMO'er. **Ændring 5, 8, 10, 41 og 47** kan derfor, på betingelse af omskrivning, accepteres af Kommissionen med henblik på at gøre det klart, at forhold, som medlemsstaterne påberåber sig som begrundelse for opt out-foranstaltninger, ikke er i strid med den fælles EU-miljørisikovurdering. Ved Rådets fælles holdning indføres der med de ændrede **betragtninger 10 og 11** samt den nye **artikel 26b, stk. 3**, i det ændrede direktiv en anderledes definition af den miljørelaterede begrundelse, som sikrer, at medlemsstaternes beslutningsgrundlag ikke griber forstyrrende ind i den fælles EU-risikovurdering, nemlig: "*andre miljøpolitiske mål end dem, der er vurderet i henhold til [direktiv 2001/18/EF] og forordning (EF) nr. 1829/2003*". Kommissionen mener, at den af Rådet foreslåede ordlyd er i tråd med forslagets formål. Derudover kan Kommissionen acceptere de grunde uden tilknytning til miljømæssige aspekter, der er foreslået af Europa-Parlamentet og af Rådet, da disse har et stort set tilsvarende indhold.

- ***Andre ændringer i den foreslåede nye artikel 26b i det ændrede direktiv***

Kommissionen er enig med Parlamentet i vigtigheden af i god tid at give aktørerne (herunder avlerne) ***tilstrækkelige oplysninger om alle begrænsninger eller forbud*** vedrørende GMO-dyrkning på en medlemsstats område og at give dem tilstrækkelig tid til at tilpasse og afslutte den igangværende dyrkningssæson, når de pågældende foranstaltninger vedrører GMO'er, der allerede er godkendt på EU-niveau (**ændring 7, 17 og 43**). De bestemmelser, som disse ændringer indeholder, er indarbejdet i Rådets fælles holdning med den nye **betragtning 21** og den nye **artikel 26b, stk. 4 og 5, og artikel 26c, stk. 3 og 5**, i det ændrede direktiv (med undtagelse af oplysningspligten over for avlerne).

Kommissionen kan acceptere den specifikke henvisning til betydningen af, at de nationale foranstaltninger er i overensstemmelse med ***proportionalitetsprincippet*** (**ændring 20**). Denne ændring er blevet indarbejdet i sin helhed af Rådet med den nye **betragtning 13** og den nye **artikel 26b, stk. 3**, i det ændrede direktiv.

- ***Ændring af andre artikler i direktiv 2001/18/EF***

Ændring 26 vedrørende ***forordningens ikrafttræden*** kan accepteres af Kommissionen. Denne ændring er indarbejdet fuldt ud i Rådets fælles holdning med den nye **artikel 3** i ændringsdirektivet.

3.3. Ændringer fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har afvist, og som helt, delvis eller i princippet er indarbejdet i Rådets førstebehandlingsholdning

- *Ændring af andre artikler i direktiv 2001/18/EF*

Kommissionen kan ikke acceptere **ændring 12**, som ændrer artikel 22 i direktiv 2001/18/EF, der vedrører *fri omsætning*, fordi medlemsstaterne ifølge forslaget udelukkende vil have mulighed for at begrænse dyrkning af GMO'er på deres område — ikke handel med eller import af genmodificerede eller konventionelle frø, fødevarer og foder. Kommissionen anerkender imidlertid, at det er hensigtsmæssigt at gøre det helt klart, at forslaget ikke berører det indre markeds funktion. Den kan derfor acceptere Rådets ændrede ordlyd af **betragtning 13 og 18** samt den nye **artikel 26b, stk. 9, og artikel 26c, stk. 6**, i det ændrede direktiv vedrørende fri bevægelighed for og import af godkendte GMO'er i alle medlemsstaterne og anvendelse af dem i medlemsstaterne, som hverken begrænser eller forbyder GMO-dyrkning, og den nye **betragtning 20** med hensyn til den frie bevægelighed for konventionelle frø, konventionelt planteforneringsmateriale og høstudbyttet heraf.

3.4. Ændringer fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen helt, delvis eller i princippet har accepteret, men som ikke er indarbejdet i Rådets førstebehandlingsholdning

- *Betragtninger*

Ændring 4 vedrørende en henvisning til betydningen af at *indsamle forskningsresultater* kan accepteres.

Kommissionen kan acceptere bestemmelserne i **ændring 44** vedrørende oprettelse af et *omfattende netværk af videnskabelige organisationer* og vedrørende *uafhængig forskning* i de potentielle risici ved udsætning eller markedsføring af GMO'er.

- *Ændringer i den foreslåede nye artikel 26b i det ændrede direktiv*

Ændring 40, hvormed *behovet for en undersøgelse fra sag til sag* inden vedtagelsen af nationale foranstaltninger præciseres, kan accepteres.

Ændring 42, i henhold til hvilken nationale foranstaltninger skal have været genstand for en *forudgående uafhængig cost-benefit-analyse*, hvor der tages højde for alternativer, kan accepteres.

Ændring 19, hvori det foreskrives, at nationale foranstaltninger skal have været genstand for en *forudgående offentlig høring*, som har været mindst 30 dage, kan accepteres.

Kommissionen mener dog, at relevansen af de tre ovennævnte ændringer bør revurderes i lyset af Rådets fælles holdning, hvorved det foreslås at ændre forordningen til et direktiv, som overlader det til medlemsstaterne at vælge form og midler.

- *Ændring af andre artikler i direktiv 2001/18/EF*

Kommissionen kan i princippet acceptere ændringen af direktivets artikel 26a (**ændring 6 og 14**), hvorved medlemsstaterne pålægges at træffe *sameksistensforanstaltninger* med henblik på at undgå utilsigtet forekomst af GMO'er på deres område og i grænseområder i nabomedlemsstater, der støder op til deres område, om end den nuværende lovgivning ikke indeholder

forpligtelser i denne henseende. Også **ændring 9**, der fremhæver betydningen af effektive **foranstaltninger til at forhindre forurening på tværs af grænserne**, kan accepteres. Rådets fælles holdning omhandler også sameksistensforanstaltninger i form af en henvisning, i den nye **betragtning 22**, til Kommissionens henstilling af 13. juli 2010, som giver medlemsstaterne ikke-obligatorisk vejledning i fastlæggelse af sameksistensforanstaltninger, herunder i grænseområder. Kommissionen kan acceptere denne formulering, som er i tråd med den eksisterende lovgivning og afspejler mangfoldigheden af holdninger til dette spørgsmål medlemsstaterne imellem. Kommissionen gør opmærksom på, at ændringen af direktivets artikel 25 med henvisningen til vigtigheden af **at stille frømateriale til rådighed for uafhængig forskning** ikke falder ind under forslagets mål (**ændring 13**). Kommissionen kan dog i princippet acceptere denne ændring, forudsat at den er forenelig med retsgrundlaget for retsakten.

3.5. Ændringer fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har afvist, og som ikke er indarbejdet i Rådets førstebehandlingsholdning

- ***Retsgrundlag***

Kommissionen mener, at forslaget bør baseres på artikel 114 i TEUF, fordi det ændrer direktiv 2001/18/EF, som også er baseret på artikel 114 i TEUF, og fordi det har til formål at sikre et mere velfungerende indre marked og samtidig garantere beskyttelse af miljøet, jf. artikel 114, stk. 2 i TEUF. Selv hvis Europa-Parlamentets **ændring 8 og 47**, hvorved der indføres mulighed for at forbyde dyrkning under henvisning til miljøhensyn, skulle blive vedtaget, ville tyngdepunktet i forslaget og i direktivet som ændret stadig være et velfungerende indre marked. Kommissionen kan derfor ikke acceptere **ændring 1**.

- ***Betragtninger***

Formålet med Kommissionens forslag er **at give mulighed for nationale begrænsninger eller forbud på grundlag af andre forhold end risici**, der er omfattet af den fælles EU-miljøriskovurdering. Der bør tages hensyn til forsigtighedsprincippet ved gennemførelsen af direktiv 2001/18/EF (i overensstemmelse med betragtning 8 heri), men det er ikke relevant for den foreslåede forordning. Kommissionen kan derfor ikke acceptere **ændring 46**.

- ***Ændringer i den foreslåede nye artikel 26b i det ændrede direktiv***

Ændring 51 vedrører **muligheden for regioner i medlemsstaterne for at vedtage begrænsninger eller forbud** på deres område. Dette er et aspekt, der vedrører kompetencefordelingen mellem centraladministrationer og regionale/lokale myndigheder i medlemsstaterne — et område, der hører ind under de respektive medlemsstaters forfatningsret, og som EU-retten ikke kan gribe ind i. Kommissionen kan derfor ikke acceptere denne ændring.

Ændring 22, ifølge hvilken varigheden af medlemsstaternes foranstaltninger begrænses til højst fem år — mens den godkendelse, der gives for en given GMO i henhold til EU-retten, har en gyldighed på 10 år — stemmer ikke overens med forslagets mål, som er at give medlemsstaterne størst mulig frihed til at indføre juridisk forsvarlige modeller for begrænsning af eller forbud mod GMO-dyrkning, og heller ikke med det forhold, at disse foranstaltninger begrundes i hensynet til samfundets interesse, som vil kunne forblive uændret i

hele den femårige periode. Kommissionen kan derfor ikke acceptere denne ændring.

Med **ændring 23** *udgår ordet "begrundede" i bestemmelsen vedrørende foranstaltninger, der vedtages af medlemsstaterne*. Kommissionen kan ikke acceptere, at dette ord udgår, idet begrænsninger eller forbud skal være velbegrundede og berettigede i overensstemmelse med forholdene i en given medlemsstat.

- **Tilføjelse af en ny artikel i direktiv 2001/18/EF**

Ændring 24, som indebærer indsættelse i direktiv 2001/18/EF af en ny artikel om *hæftelseskrav*, har ikke direkte tilknytning til forslagets mål. Kommissionen minder om, at GMO'er er omfattet af direktiv 2004/35/EF om miljøansvar for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader⁶. I dette direktiv tages der behørigt hensyn til princippet om, at forureneren betaler, som fastsat i traktaten og i overensstemmelse med princippet om bæredygtig udvikling. I henhold til gældende EU-lovgivning henhører spørgsmål om ansvar og erstatning i situationer, der er omfattet af artikel 26a i direktiv 2001/18/EF (dvs. økonomiske tab for landbrugere/aktører som følge af utilsigtet forekomst af godkendte GMO'er i andre produkter), under medlemsstaternes kompetence, jf. også Kommissionens henstilling af 13. juli 2010 om retningslinjer for udvikling af nationale sameksistensforanstaltninger med henblik på at forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er. Om end der er eksempler på EU-bestemmelser om økonomisk ansvar og finansiel kompensation på visse områder, der falder ind under traktaternes anvendelsesområde, er disse spørgsmål — i lyset af nærhedsprincippet og på grund af store indbyrdes forskelle på medlemsstaternes civil- og strafferetlige bestemmelser — normalt ikke omfattet af EU-retten. Kommissionen kan tilslutte sig, at medlemsstaterne vedtager regler om indførelse af ordninger for kompensation for økonomiske tab som følge af utilsigtet forekomst af godkendte GMO'er. Det er imidlertid nødvendigt med en mere præcis formulering af ændringen, da der med den nuværende ordlyd sker en sammenblanding af spørgsmål vedrørende ansvar og erstatning, og ændringen kan derfor ikke godkendes i denne form.

3.6. Nye bestemmelser foreslået af Rådet

- **Direktiv i stedet for en forordning**

I Rådets fælles holdning ændres den foreslåede forordning til et direktiv under anvendelse af retsprincippet om parallel form. Kommissionen bemærker, at forslaget er en atypisk retsakt, som ikke indebærer direkte forpligtelser i forhold til tredjemand (hvilket en forordning normalt ville gøre), og at der heller ikke opstilles et resultat, som medlemsstaterne ville skulle nå (hvilket et direktiv normalt ville gøre); det giver blot medlemsstaterne mulighed for at træffe foranstaltninger, hvis de ønsker det. Under disse omstændigheder finder Kommissionen, at anvendelsen af princippet om parallel form, dvs. ændring af direktiv 2001/18/EF ved et direktiv, kan accepteres.

⁶

Se punkt 11 i bilag III til direktiv 2004/35/EF.

- ***Begrænsning af ansøgningers geografiske anvendelsesområde (trin 1)***

I Rådets fælles holdning fastlægges en tottrinsprocedure, som medlemsstaterne kan benytte til at begrænse eller forbyde dyrkning af en GMO:

For det første følger det af Rådets fælles holdning (den **nye artikel 26b, stk. 1 og 2**, i det ændrede direktiv), at medlemsstater, der ønsker at begrænse eller forbyde dyrkning af en GMO på hele eller dele af deres område, gennem Kommissionen skal anmode ansøgeren om at udelukke deres område fra ansøgningens anvendelsesområde for så vidt angår dyrkning ("trin 1"). For det andet følger det af Rådets fælles holdning med den **nye artikel 26b, stk. 3**, i det ændrede direktiv, at medlemsstater i tilfælde af en udtrykkelig afvisning fra ansøgerens side på trin 1 vil kunne vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder dyrkning af en given GMO, efter at denne er blevet godkendt ("trin 2" eller "opt out-foranstaltninger"), på grundlag af en liste over andre grunde end miljørisikovurderingen, i overensstemmelse med det oprindelige forslag.

Kommissionen accepterer Rådets fælles holdning med hensyn til indførelse af en tottrinsprocedure (på tidspunktet for ansøgerens fastlæggelse af anvendelsesområdet for ansøgningen, og efter at GMO'en er blevet godkendt), som skal gøre det muligt for medlemsstaterne at begrænse eller forbyde GMO-dyrkning, eftersom man derved udvider viften af redskaber til at begrænse eller forbyde GMO-dyrkning og bevarer medlemsstaternes ret til at basere beslutninger vedrørende GMO-dyrkning på hensynet til samfundets interesse, uafhængigt af ansøgerens/godkendelsesindehaverens holdning. Endvidere sikrer fristen for indgivelse af en trin 1-anmodning om begrænsning af det geografiske anvendelsesområde (senest 30 dage efter modtagelsen af den videnskabelige udtalelse fra EFSA), at medlemsstaterne har tilstrækkelig tid til at beslutte, hvorvidt de ønsker at gøre brug af denne mulighed, eftersom de kan indgive en anmodning når som helst i EFSA's risikovurderingsproces — en proces, der kan strække sig over flere måneder/år.

- ***Opt out-foranstaltninger — procedurer forud for vedtagelse heraf***

Det følger af Rådets fælles holdning (den **nye artikel 26b, stk. 4**, i det ændrede direktiv), at medlemsstater, der agter at vedtage opt out-foranstaltninger efter godkendelse (trin 2), først skal sende et udkast til disse foranstaltninger til Kommissionen, som har 75 dage til at fremsætte de bemærkninger, den måtte finde hensigtsmæssige. I denne periode skal medlemsstaten afstå fra at vedtage og gennemføre den eller de pågældende foranstaltninger. Efter udløbet af den 75 dages standstillperiode kan medlemsstaten vedtage den eller de pågældende foranstaltninger, enten i den oprindeligt foreslåede form eller som ændret for at tage hensyn til eventuelle bemærkninger fra Kommissionen. Kommissionen kan acceptere denne ændring i Rådets fælles holdning, som er i tråd med Kommissionens foreslåede approach.

- ***Frist på to år for vedtagelse af opt out-foranstaltninger***

Det følger af Rådets fælles holdning (den **ændrede betragtning 14 og den nye artikel 26b, stk. 4**, i det ændrede direktiv), at medlemsstaterne vil skulle vedtage opt out-foranstaltninger senest to år efter den dato, hvor tilladelsen til/godkendelsen af den pågældende GMO er givet. Kommissionen kan acceptere denne bestemmelse, som tager sigte på at skabe øget

synlighed/forudsigelighed for aktørerne (herunder landbrugere) med hensyn til opt out-foranstaltninger, der skal vedtages af medlemsstaterne.

- **Overgangsforanstaltninger**

Med Rådets fælles holdning fastsættes i **betragtning 21 og den nye artikel 26c** i det ændrede direktiv en bestemmelse, der giver medlemsstaterne mulighed for i en overgangsperiode på seks måneder at anvende direktivets bestemmelser på GMO'er, der allerede er blevet godkendt ved direktivets ikrafttræden (MON 810-majs), eller for hvilke behandlingen af en ansøgning på det tidspunkt allerede var på et fremskredent stadium. Kommissionen kan acceptere denne bestemmelse, da den er nødvendig på grund af sammenkoblingen mellem trin 1 og 2: 1) Det er ikke muligt at anvende trin 2 uden først at have anvendt trin 1, og 2) trin 1 kan kun anvendes, når ansøgningen er under behandling i en begrænset periode.

Det følger også af Rådets fælles holdning, at overgangsbestemmelsen ikke berører dyrkning af godkendte GMO-frø og godkendt planteformeringsmateriale, der var plantet lovligt, før dyrkningen af GMO'en blev begrænset eller forbudt. Kommissionen støtter denne bestemmelse, som giver retssikkerhed til landbrugere, der har plantet og høstet de pågældende GMO'er inden iværksættelsen af foranstaltningerne vedrørende begrænsning eller forbud mod dyrkning.

- **En medlemsstats mulighed for at ændre holdning til dyrkning af en GMO inden for godkendelsens gyldighedsperiode**

Det følger af Rådets fælles holdning (**artikel 26b, stk. 5 og 7**, i det ændrede direktiv), at en medlemsstat — hvis nye objektive omstændigheder berettiger det — efter godkendelse af en GMO og tidligst to år efter godkendelsesdatoen vil kunne indlede en (ny) trin 1-trin 2-procedure til at indføre eller udvide et dyrkningsforbud på hele eller dele af sit område. Det fremgår desuden af Rådets fælles holdning, at medlemsstaterne gives denne mulighed forudsat at sådanne foranstaltninger "*ikke påvirker dyrkningen af godkendte GMO-frø og godkendt planteformeringsmateriale, der var plantet lovligt, før [tilpasningen] blev vedtaget.*"

Rådets fælles holdning indebærer ligeledes (med den nye **artikel 26b, stk. 6 og 7**, i det ændrede direktiv), at en medlemsstat, der ønsker, at hele eller dele af dens område reintegreres i det geografiske anvendelsesområde i en GMO-godkendelse, vil kunne gøre dette efter en forenklet procedure.

Kommissionen kan acceptere disse nye bestemmelser, idet de bidrager til at udvide viften af muligheder, som medlemsstaterne har for at begrænse eller forbyde GMO-dyrkning, samtidig med at rettighederne bevares for landbrugere, der lovligt har plantet GMO'er, inden de blev forbudt.

- **Rapporteringspligt**

I Rådets fælles holdning (den nye **artikel 2** i ændringsdirektivet) foreskrives følgende: "*Senest 4 år efter [dette direktivets ikrafttræden] forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om medlemsstaternes anvendelse af dette direktiv, herunder effektiviteten af de bestemmelser, hvorefter medlemsstaterne kan begrænse eller forbyde dyrkning af GMO'er på hele eller dele af deres område, samt et velfungerende indre*

marked. Rapporten kan ledsages af lovgivningsmæssige forslag, som Kommissionen finder hensigtsmæssige. Kommissionen rapporterer også om fremskridt hen imod at give normativ status til de forbedrede 2010 autoritetsretningslinjer om den miljømæssige risikovurdering af genetisk modificerede planter." Kommissionen kan acceptere denne ændring i Rådets fælles ordning.

4. KONKLUSION

Kommissionen finder, at den fælles holdning, der blev vedtaget af Rådet med kvalificeret flertal den 23. juli 2014, afspejler de oprindelige målsætninger i Kommissionens forslag og imødekommer mange af Europa-Parlamentets betænkeligheder.

På baggrund af ovenstående kan Kommissionen acceptere Rådets fælles holdning.