

Bruxelles, den 14. juli 2023
(OR. en)

11725/23

**Interinstitutionel sag:
2023/0226(COD)**

**AGRI 395
AGRILEG 135
ENV 835
CODEC 1348**

NOTE

fra:	formandskabet
til:	De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet
Vedr.:	Forordning om planter fremstillet ved hjælp af visse nye genomteknikker og fødevarer og foder – <i>Fremlæggelse ved Kommissionen</i> – <i>Udveksling af synspunkter</i>

Vedlagt følger til delegationerne et baggrundsnotat fra formandskabet med henblik på udvekslingen af synspunkter om ovennævnte emne på samlingen i Rådet (landbrug og fiskeri) den 25. juli 2023.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om planter fremstillet ved hjælp af visse nye genomteknikker og fødevarer og foder i denne forbindelse og om ændring af forordning (EU) 2017/625

Baggrundsnotat fra formandskabet

Den 5. juli 2023 vedtog Europa-Kommissionen et forslag til forordning om nye genomteknikker (NGT'er)¹ som en del af "fødevare- og biodiversitetspakken". Forslaget har til formål at gøre det muligt for EU's landbrugsfødevaresektor at bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt og jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien og at styrke sektorens konkurrenceevne, samtidig med at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af sundhed og miljø.

Siden vedtagelsen af den nuværende EU-lovgivning om genetisk modificerede organismer (GMO'er) i 2001 er der sket væsentlige fremskridt inden for udvikling af NGT'er, der muliggør mere målrettede, præcise og hurtigere ændringer i planter genetiske karakteristika sammenlignet med konventionelle forædlingsteknikker. Desuden indfører visse teknikker ikke "fremmed DNA", dvs. DNA fra arter, som planten ikke kan krydses med, og de deraf følgende produkter kan ikke adskilles fra dem, der opnås ved konventionelle metoder.

I 2018 fastslog EU-Domstolen, at de nye mutageneseteknikker, der var opstået eller for størstedelens vedkommende var blevet udviklet siden vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF², falder ind under GMO-lovgivningen og er underlagt de deri fastsatte forpligtelser.

¹ 11592/23 + ADD 1.

² 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.

For at afklare de praktiske spørgsmål, som Domstolens dom rejser, vedtog Rådet i 2019 en afgørelse på grundlag af artikel 241 i TEUF³, hvori Kommissionen anmodes om at forelægge en undersøgelse om NGT'ers status i henhold til EU-retten og at fremsætte et forslag, hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af undersøgelsen.

Kommissionen forelagde denne undersøgelse for Rådet i 2021⁴. Den 27. maj 2021 udvekslede landbrugsministrene synspunkter om undersøgelsens konklusioner og var generelt enige om behovet for at modernisere den nuværende lovgivning om NGT⁵.

Efter en omfattende høring af interessenter og offentligheden og med støtte fra Det Fælles Forskningscenters og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets videnskabelige arbejde har Kommissionen nu også fremsat ovennævnte forslag til forordning om NGT.

Forslagets anvendelsesområde omfatter ikke alle NGT'er, kun målrettet mutagenese og cisgenese. Endvidere er planter fremstillet ved hjælp af NGT, der indfører genetisk materiale fra arter, som planterne ikke kan krydses med ("fremmed DNA"), udelukket fra forslagets anvendelsesområde og er fortsat fuldt reguleret i GMO-lovgivningen.

³ Rådets afgørelse (EU) 2019/1904 af 8. november 2019 om anmodning til Kommissionen om at forelægge en undersøgelse i lyset af Domstolens dom i sag C-528/16 vedrørende status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og at fremsætte et forslag, hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af undersøgelsens resultater.

⁴ 8285/21.

⁵ 9022/21.

To forskellige kategorier af NGT-planter er reguleret i forslaget:

- NGT-planter, hvis modifikation også kan forekomme naturligt eller opnås ved konventionel forædling ("kategori 1-NGT-planter"). De er omfattet af en verifikationsprocedure forud for udsætning og markedsføring. Kategori 1-NGT-planter og -produkter er undtaget fra kravene i GMO-lovgivningen. De reguleres i henhold til gældende sektorlovgivning og horisontale rammer for at sikre sundheds- og miljøbeskyttelse. For at forbedre gennemsigtigheden og valgfriheden vil de desuden blive opført i en offentlig database. Planteformeringsmateriale vil blive mærket som kategori 1-NGT, og denne status vil blive nævnt i de fælles lister over plantesorter
- andre NGT-planter end kategori 1-NGT-planter ("kategori 2-NGT-planter") med mere komplekse modifikationer, forudsat at de ikke indeholder "fremmed DNA". Denne kategori falder ind under den nuværende GMO-lovgivning med begrænsede tilpasninger af påvisningsmetoder, risikovurderingsmetoder og overvågningskrav. Mens kategori 2-NGT-planter skal mærkes som GMO'er, kan deres etiketter indeholde oplysninger om det træk, som NGT-modifikationen bibringer, for at øge gennemsigtigheden og forbrugeroplysningen. Desuden kan kategori 2-NGT-planter, der indeholder træk med potentiale til at bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system, drage fordel af visse incitamenter. Der er også planlagt yderligere incitamenter, når anmelderen eller ansøgeren er en SMV. NGT-planter med herbicidtolerante træk er ikke berettigede til disse incitamenter. Medlemsstaterne kan ikke fravælge dyrkning af kategori 2-NGT-planter på deres område i modsætning til GMO-lovgivningen.

Både kategori 1- og kategori 2-NGT-planter og produkter heraf er forbudt i økologisk produktion.

Formandskabet finder det nyttigt at indlede en drøftelse i Rådet, inden den tekniske gennemgang indledes, for at fokusere på de vigtigste dele af forslaget. I denne henseende fremsætter formandskabet følgende spørgsmål til drøftelse:

Spørgsmål til drøftelse:

Hvad er din vurdering af forslaget i forbindelse med sikring af et bæredygtigt og modstandsdygtigt landbrugsfødevarer system? Hvilke aspekter af forslaget anser du for at være de vigtigste?
