



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 14 juli 2023
(OR. en)

11725/23

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0226 (COD)**

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

NOT

från:	Ordförandeskapet
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förordningen om växter som framställts med hjälp av vissa nya genomiska metoder och livsmedels- och foderprodukter – <i>Föredragning av kommissionen</i> – <i>Diskussion</i>

För delegationerna bifogas bakgrundsinformation från ordförandeskapet inför diskussionen om det ovannämnda ärendet i rådet (jordbruk och fiske) den 25 juli 2023.

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om växter som framställts med hjälp av vissa nya genomiska metoder och livsmedels- och foderprodukter som härrör från dessa, och om ändring av förordning (EU) 2017/625

Bakgrundsinformation från ordförandeskapet

Den 5 juli 2023 antog Europeiska kommissionen ett förslag till förordning om nya genomiska metoder¹ som en del av paketet om livsmedel och biologisk mångfald. Förslaget syftar till att göra det möjligt för EU:s jordbruksbaserade livsmedelssektor att bidra till innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald, och att stärka sektorns konkurrenskraft, samtidigt som en hög skyddsnivå för hälsa och miljö upprätthålls.

Sedan den nuvarande EU-lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer (GMO) antogs 2001 har betydande framsteg gjorts i utvecklingen av genomiska metoder, vilket möjliggör mer riktade, exakta och snabbare förändringar av växternas genetiska egenskaper jämfört med konventionella förädlingstekniker. Dessutom introducerar vissa metoder inte ”främmande DNA”, dvs. DNA från arter med vilka växten inte kan korsa, och därav härrörande produkter kan inte särskiljas från dem som erhålls genom konventionella metoder.

År 2018 slog EU-domstolen fast att nya metoder för mutagenes, som hade utvecklats eller till största delen hade utvecklats sedan direktiv 2001/18/EG² antogs, omfattas av GMO-lagstiftningen och av de skyldigheter som fastställs i den.

¹ Dok. 11592/23 + ADD 1

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG.

För att klargöra de praktiska frågor som togs upp i domstolens dom antog rådet 2019 ett beslut grundat på artikel 241 i EUF-fördraget³, i vilket kommissionen uppmanades att lägga fram en studie om ställningen för nya genomiska metoder enligt EU-rätten och ett förslag, om så är lämpligt mot bakgrund av studien.

2021 förelade kommissionen rådet denna studie⁴: Den 27 maj 2021 diskuterade jordbruksministrarna slutsatserna från studien och enades på det hela taget om att den nuvarande lagstiftningen om nya genomiska metoder behövde moderniseras⁵.

Efter omfattande samråd med berörda parter och allmänheten, och med stöd av det vetenskapliga arbete som utförts av Gemensamma forskningscentrumet och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, har kommissionen nu också lagt fram ovannämnda förslag till förordning om nya genomiska metoder.

Förslagets tillämpningsområde omfattar inte alla nya genomiska metoder utan endast riktad mutagenes och cisgenesis. Växter som erhålls genom nya genomiska metoder som introducerar genetiskt material från arter som inte kan korsas ("främmande DNA") omfattas inte av förslaget och regleras fortfarande fullt ut i GMO-lagstiftningen.

³ Rådets beslut (EU) 2019/1904 av den 8 november 2019 om en begäran till kommissionen att lägga fram en studie mot bakgrund av domstolens dom i mål C-528/16 om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten, och ett förslag, om så är lämpligt med hänsyn till resultaten av studien.

⁴ Dok. 8285/21

⁵ Dok. 9022/21

Två olika kategorier av växter som framställs genom nya genomiska metoder (NGT-växter) regleras i förslaget:

- NGT-växter vars modifiering också kan ske naturligt eller erhållas genom konventionell förädling ("kategori 1-NGT-växter"). De ska genomgå ett kontrollförfarande innan de avsiktligt sätts ut och släpps ut på marknaden. Växter och produkter i kategori 1 NGT är undantagna från kraven i GMO-lagstiftningen. De regleras i tillämplig sektorslagstiftning och övergripande ramar för att säkerställa hälso- och miljöskydd. För att förbättra insynen och valfriheten kommer de dessutom att förtecknas i en offentlig databas. Växtförökningsmaterial kommer att märkas som kategori 1 NGT och denna status kommer att anges i de gemensamma sortlistorna.
- Andra NGT-växter än kategori 1-NGT-växter ("kategori 2-NGT-växter"), med mer komplexa modifieringar, på villkor att de inte innehåller "främmande DNA". Denna kategori omfattas av den nuvarande GMO-lagstiftningen med begränsade anpassningar avseende detekteringsmetoder, riskbedömningsmetoder och övervakningskrav. Även om NGT-växter i kategori 2 måste märkas som genetiskt modifierade organismer får deras etiketter innehålla information om de egenskaper som NGT-modifieringen innebär för att öka insynen och konsumentinformationen. Dessutom kan NGT-växter i kategori 2 med egenskaper som kan bidra till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem komma ifråga för vissa incitament. Ytterligare incitament har också planerats när anmälaren eller sökanden är ett litet eller medelstort företag. NGT-växter med herbicidtoleranta egenskaper är inte berättigade till dessa incitament. Medlemsstaterna kan inte avstå från odling av kategori 2-NGT-växter på sitt territorium, till skillnad från vad som gäller enligt GMO-lagstiftningen.

Både kategori 1- och kategori 2-NGT-växter och produkter som härrör från dessa är förbjudna i ekologisk produktion.

Ordförandeskapet anser att det är lämpligt att inleda en diskussion i rådet innan den tekniska granskningen inleds, för att fokusera på de viktigaste delarna av förslaget. I detta avseende lägger ordförandeskapet fram följande frågor för diskussion:

Diskussionsfrågor:

Vilken är er bedömning av förslaget när det gäller att säkerställa ett hållbart och motståndskraftigt jordbruksbaserat livsmedelssystem? Vilka aspekter av förslaget anser ni vara viktigast?
