



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 28 maj 2014
(OR. en)**

10271/14

LIMITE

**AGRI 388
ENV 480
AGRILEG 118
DENLEG 102
MI 461
CODEC 1364**

**Interinstitutionellt ärende:
2010/0208 (COD)**

NOT

från: Ordförandeskapet

till: Rådet

Ärende: Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av direktiv 2001/18/EG vad gäller medlemsstaternas möjlighet att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier
– Politisk överenskommelse

1. Kommissionen lade fram det ovannämnda förslaget för rådet den 14 juli 2010.

Syftet med förslaget är att förse EU-lagstiftningen på området med en rättslig grund som tillåter medlemsstaterna att inom hela eller delar av sina territorier begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer som har godkänts på EU-nivå.

2. Diskussioner om detta lagstiftningsinitiativ hölls inom rådet och dess förberedande organ under flera ordförandeskap. Av dessa diskussioner framgick det att en blockerande minoritet av delegationerna inte kunde godta förslaget, trots att det finns ett brett stöd för detta bland ett betydande antal delegationer.

Europaparlamentet antog en rad ändringar vid första behandlingen i juli 2011¹.

¹ Dokument 11037/11.

Vid sitt möte den 9 mars 2012 konstaterade rådet (miljö) att det inte var möjligt att nå en politisk överenskommelse eftersom en blockerande minoritet av delegationerna fortfarande hyste tvivel vad gäller den föreslagna kompromisstexten. Sedan dess har efterföljande ordförandeskap konstaterat att denna blockeringsituation kvarstod.

I februari 2014 höll rådet (allmänna frågor) en riktlinjedebatt under vilken ett stort antal ministrar förordade översynen av EU-lagstiftningen om godkännande av genetiskt modifierade organismer för odling.

Vid sitt möte den 3 mars 2014 välkomnade rådet (miljö) den nya granskningen av kommissionens förslag på grundval av en reviderad text som ordförandeskapet hade utarbetat. Efter mer ingående tekniska diskussioner lade ordförandeskapet fram en ny reviderad kompromisstext för Coreper i syfte att nå en politisk överenskommelse.

Ordförandeskapets nya text återfinns i bilagan.

3. Vid sitt möte den 28 maj 2014 nådde Coreper i princip en överenskommelse om ordförandeskapets text och uppmanade rådet (miljö) att som en B-punkt på dagordningen vid sitt möte den 12 juni 2014 anta en politisk överenskommelse.

Ordförandeskapets kompromissförslag

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om ändring av direktiv 2001/18/EG vad gäller medlemsstaternas möjlighet att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114, efter översändande av förslaget till de nationella parlamenten, med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande, med beaktande av Regionkommitténs yttrande, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och av följande skäl:

- (1) Genom 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 samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder fastställs en heltäckande lagstiftning om godkännande av genetiskt modifierade organismer, vilken ska tillämpas full ut på genetiskt modifierade organismer som ska användas för odling i hela EU som utsäde eller annat växtförökningsmaterial (nedan kallade *genetiskt modifierade organismer för odling*).
- (2) Enligt denna lagstiftning ska genetiskt modifierade organismer för odling genomgå en individuell riskbedömning innan de godkänns för utsläppande på unionens marknad i enlighet med bilaga II till direktiv 2001/18/EG. Syftet med detta godkännandeförfarande är att säkerställa ett gott skydd för människors liv och hälsa, djurs hälsa och välfärd, miljön och konsumenternas intressen och samtidigt säkerställa en väl fungerande inre marknad. En enhetlig och hög nivå på hälso- och miljöskyddet bör uppnås och upprätthållas inom hela unionens territorium.
- (3) Utöver godkännandet för utsläppande på marknaden måste genetiskt modifierade sorter också uppfylla kraven i EU-lagstiftningen om saluföring av utsäde och växtförökningsmaterial, särskilt enligt rådets direktiv 66/401/EEG av den 14 juni 1966 om saluföring av utsäde av foderväxter, rådets direktiv 66/402/EEG av den 14 juni 1966 om saluföring av utsäde av stråsäd, rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter, rådets direktiv 2002/54/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av betutsäde, rådets direktiv 2002/55/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsäde av köksväxter, rådets direktiv 2002/56/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsädespotatis, rådets direktiv 2002/57/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsäde av olje- och spånadsväxter, rådets direktiv 68/193/EEG av den 9 april 1968 om saluföring av vegetativt förökningsmaterial av vinstockar, rådets direktiv 98/56/EG av den 20 juli 1998 om saluföring av förökningsmaterial av prydnadsväxter, rådets direktiv 99/105/EG av den 22 december 1999 om saluföring av skogsodlingsmaterial samt rådets direktiv 2008/90/EG av den 29 september 2008 om saluföring av fruktplantsförökningsmaterial och fruktplantor avsedda för fruktproduktion.

Bland dessa innehåller direktiven 2002/53/EG och 2002/55/EG bestämmelser som tillåter medlemsstaterna att, på vissa noga fastställda villkor, förbjuda användning av en sort inom hela eller delar av sina territorier eller att fastställa lämpliga villkor för odling av en sort.

- (4) När en genetiskt modifierad organism har godkänts för odling i enlighet med EU-lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer och när den sort som ska släppas ut på marknaden uppfyller kraven i EU-lagstiftningen om märkning av utsäde och växtförökningsmaterial får medlemsstaterna inte förbjuda, begränsa eller hindra dess fria omsättning inom sina territorier, utom under de förutsättningar som anges i EU-lagstiftningen.
- (5) Erfarenheten har visat att odling av genetiskt modifierade organismer är en fråga som behandlas mer ingående av medlemsstaterna. Frågor som rör utsläppande på marknaden och import av genetiskt modifierade organismer bör även fortsättningsvis regleras på EU-nivå för att den inre marknaden ska kunna upprätthållas. Odling kan dock kräva mer flexibilitet i vissa fall, eftersom det är en fråga med en stark nationell, regional och lokal anknytning på grund av det nära sambandet med markanvändning, lokala jordbruksstrukturer och skydd eller bevarande av livsmiljöer, ekosystem och landskap. Denna flexibilitet bör inte inverka negativt på det gemensamma godkännandeförfarandet, särskilt utvärderingsprocessen.
- (6) I syfte att begränsa/förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer har vissa medlemsstater utnyttjat skyddsklausulerna och nödfallsåtgärderna enligt artikel 23 i direktiv 2001/18/EG och artikel 34 i förordning (EG) nr 1829/2003 till följd av nya eller kompletterande uppgifter – beroende på fallet – som blivit tillgängliga efter det att medgivandet beviljades och som påverkar miljöriskbedömningen eller till följd av en ny bedömning av befintliga uppgifter. Andra har utnyttjat anmälningsförfarandet enligt artikel 114.5 och 114.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt där det föreskrivs att nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd ska läggas fram. Beslutsprocessen har dessutom visat sig vara särskilt komplicerad när det gäller odling av genetiskt modifierade organismer eftersom man har tagit upp nationella problem som inte enbart avser frågor som rör genetiskt modifierade organismers inverkan på hälso- eller miljöskyddet.

- (7) I enlighet med artikel 2.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör medlemsstaterna därför ha rätt att få möjlighet att under godkännandeförfarandet och därefter besluta att begränsa eller förbjuda odling av en genetiskt modifierad organism inom sina territorier, så att odling av en särskild genetiskt modifierad organism utesluts inom hela eller delar av den medlemsstatens territorium. Mot denna bakgrund förefaller det därför lämpligt att, i enlighet med subsidiaritetsprincipen, medge medlemsstaterna större flexibilitet att besluta om de vill eller inte vill odla genetiskt modifierade grödor inom sina territorier utan att man påverkar riskbedömningen i unionens system för godkännande av genetiskt modifierade organismer, vare sig under godkännandeförfarandet eller därefter, och oberoende av de åtgärder som medlemsstaterna får vidta med stöd av artikel 26a i direktiv 2001/18/EG för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter. Genom att ge medlemsstaterna denna möjlighet bör man kunna underlätta beslutsprocessen avseende genetiskt modifierade organismer.

Konsumenternas, jordbrukarnas och aktörernas valfrihet kommer samtidigt att bevaras medan man ger berörda parter större klarhet när det gäller odling av genetiskt modifierade organismer i unionen. Detta direktiv kommer därför att bidra till en väl fungerande inre marknad.

- (8) En medlemsstat bör därför ges möjlighet att under förfarandet för godkännande av en viss genetiskt modifierad organism och senast 30 dagar från datumet för utsändandet av bedömningsrapporten enligt artikel 14.2 i direktiv 2001/18 eller 30 dagar från mottagandet av yttrandet från myndigheten enligt artiklarna 6.6 och 18.6 i förordning (EG) nr 1829/2003 begära att kommissionen förelägger anmälaren/sökanden dess krav på att anpassa det geografiska tillämpningsområdet för dennes anmälan/ansökan som lämnats in i enlighet med del C i detta direktiv eller i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, så att odling inte får förekomma inom hela eller delar av den medlemsstatens territorium. Kommissionen bör underlätta förfarandet genom att utan dröjsmål förelägga anmälaren/sökanden medlemsstatens krav och anmälaren/sökanden bör svara på begäran inom 30 dagar.

- (9) Det geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan bör anpassas i enlighet med detta om anmälaren/sökanden uttryckligen eller underförstått ger sitt samtycke till det inom 30 dagar från det att kommissionen har underrättat anmälaren/sökanden om begäran. Om anmälaren/sökanden motsätter sig begäran bör anmälaren/sökanden anmäla detta till kommissionen och medlemsstaterna. Sökandens/anmälares vägran att anpassa det geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan påverkar dock inte kommissionens befogenheter enligt artikel 19 i direktiv 2001/18/EG eller i förekommande fall artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003 att vid behov göra en sådan anpassning på grundval av den miljöriskbedömning som utförs av myndigheten.
- (10) Därutöver, och endast när sökanden/anmälaren har vägrat att anpassa det geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan avseende en genetiskt modifierad organism på begäran av en medlemsstat, bör den medlemsstaten ges möjlighet att anta motiverade åtgärder som begränsar eller förbjuder odling av den genetiskt modifierade organismen efter att den har godkänts inom hela eller delar av sitt territorium, av andra skäl än de som bedömts i enlighet med de harmoniserade unionsbestämmelser (dvs. direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003) som är förenliga med unionslagstiftningen. Dessa skäl kan avse miljöpolitiska eller jordbrukspolitiska mål eller andra tvingande skäl såsom markanvändning, fysisk planering, samhällsekonomiska konsekvenser, samexistens och grunderna för rättsordningen. Dessa skäl kan åberopas enskilt eller i kombination med varandra, beroende på de särskilda förhållandena i den medlemsstat, den region eller det område där dessa åtgärder kommer att tillämpas.
- (11) Den skyddsnivå för människors eller djurs hälsa och miljön som valts i EU möjliggör en enhetlig vetenskaplig bedömning i hela unionen, och detta direktiv bör inte ändra på denna situation. För att undvika att de befogenheter som beviljas riskbedömare och riskhanterare i direktiv 2001/18/EG och i förordning (EG) nr 1829/2003 påverkas, bör en medlemsstat enbart åberopa skäl som avser miljöpolitiska mål som inte står i strid med bedömningen av riskerna för hälsa och miljön, vilka bedöms i samband med godkännandeförfarandena i de två ovannämnda EU-rättsakterna, såsom bevarande av vissa typer av särdrag i naturen och landskapet, vissa livsmiljöer och ekosystem samt specifika ekosystemfunktioner och ekosystemtjänster.

- (12) Medlemsstaterna bör också kunna grunda de beslut som de antar enligt detta direktiv på skäl som rör de samhällsekonomiska konsekvenser som kan uppstå vid odling av en genetiskt modifierad organism inom den berörda medlemsstatens territorium. Även om samexistensåtgärder har tagits upp i kommissionens rekommendation från juli 2010 bör medlemsstaterna också ha möjlighet att anta åtgärder som begränsar eller förbjuder odling av godkända genetiskt modifierade organismer inom hela eller delar av deras territorier enligt detta direktiv. Dessa skäl kan avse det faktum att det är praktiskt ogenomförbart eller omöjligt att tillämpa samexistensåtgärder på grund av specifika geografiska förhållanden, eller behovet av att förhindra förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter, exempelvis specifika eller särskilda produkter, eller behovet av att skydda jordbruksproduktionens mångfald eller behovet av att trygga utsådens och växtförökningsmaterialets renhet. Kommissionen har dessutom, enligt uppmaningen i rådets slutsatser (miljö) från 2008, rapporterat till Europaparlamentet och rådet om de socioekonomiska följderna av odling av genetiskt modifierade organismer. Resultatet av denna rapport kan ge värdefull information till medlemsstater som överväger att fatta beslut på grundval av detta direktiv.
- (13) De begränsningar eller förbud som antas enligt detta direktiv bör avse odling och inte den fria omsättningen och importen av genetiskt modifierat utsäde och växtförökningsmaterial, som produkter eller i produkter, liksom skördeprodukter, och bör dessutom stå i överensstämmelse med fördragen, särskilt principen om icke-diskriminering mellan inhemska och icke inhemska produkter, proportionalitetsprincipen och artiklarna 34, 36 och 216.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

- (14) Medlemsstater som planerar att anta åtgärder enligt detta direktiv bör till kommissionen överlämna ett utkast till dessa åtgärder åtminstone 75 dagar innan åtgärderna antas. Under denna 75 dagar långa frysningsperiod bör medlemsstaten avstå från att anta och genomföra åtgärderna. Om kommissionen anser att medlemsstaten missbrukar de befogenheter som den tilldelats enligt detta direktiv bör kommissionen underrätta medlemsstaten om detta inom den 75 dagar långa frysningsperioden. Kommissionen får komma med förslag på hur åtgärderna ska ändras för att uppfylla villkoren i detta direktiv. Efter den 75 dagar långa frysningsperioden får dock medlemsstaten besluta att antingen ändra sina åtgärder i syfte att ta hänsyn till kommissionens synpunkter, eller att anta dem enligt det ursprungliga förslaget. Med tanke på den nivå av EU-granskning som inrättats genom detta förfarande är det inte nödvändigt att därutöver föreskriva tillämpning av direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter². Medlemsstaterna får begränsa eller förbjuda odling av en genetiskt modifierad organism inom hela eller delar av sina territorier från och med den dag då EU-godkännandet träder i kraft och senast två år efter den dag då medgivandet/godkännandet beviljas, förutsatt att den 75 dagar långa frysningsperioden under vilken kommissionen gavs möjlighet att komma med synpunkter på de föreslagna åtgärderna har löpt ut.
- (15) Medlemsstaternas beslut om att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom hela eller delar av sina territorier bör inte förhindra bioteknisk forskning, förutsatt att alla nödvändiga säkerhetsåtgärder vidtas i samband med denna forskning.
- (15a) [NYTT] När nya objektiva omständigheter motiverar en anpassning av det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet/godkännandet avseende en genetiskt modifierad organism, och inte tidigare än två år efter den dag då medgivandet/godkännandet beviljas, bör en medlemsstat via kommissionen kunna begära att innehavaren av medgivandet/godkännandet ska anpassa det geografiska tillämpningsområdet. Om innehavaren av medgivandet/godkännandet inte underförstått eller uttryckligen ger sitt samtycke bör medlemsstaten ges möjlighet att anta motiverade åtgärder som begränsar eller förbjuder odling av den genetiskt modifierade organismen. Den berörda medlemsstaten bör till kommissionen överlämna ett utkast till dessa åtgärder åtminstone 75 dagar innan åtgärderna antas så att kommissionen ges möjlighet att komma med synpunkter och under denna period bör medlemsstaten avstå från att anta och genomföra dessa åtgärder. Efter den 75 dagar långa perioden kan medlemsstaten anta åtgärderna i deras ursprungliga form eller så som de föreligger efter att ha ändrats för att ta hänsyn till kommissionens synpunkter.

² EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

- (15b) [NYTT] En medlemsstat bör kunna begära att den behöriga myndigheten eller kommissionen ska återintegrera delar av eller hela dess territorium i det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet/godkännandet från vilket de tidigare undantogs. I detta fall bör det inte finnas något behov att vidarebefordra begäran till innehavaren av medgivandet/godkännandet och be om dennes samtycke. Den behöriga myndighet som har utfärdat det skriftliga medgivandet eller kommissionen bör, i rådets fall enligt direktiv 2001/18/EG och i kommissionens fall enligt förordning (EG) nr 1829/2003, ändra det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet eller godkännandebeslutet i enlighet med detta.
- (16) Skriftliga medgivanden eller godkännandebeslut som utfärdas/antas med ett geografiskt tillämpningsområde som begränsar sig till vissa områden eller åtgärder som medlemsstaterna antar i enlighet med detta direktiv, bör inte hindra eller begränsa de övriga medlemsstaternas användning av godkända genetiskt modifierade organismer. Detta direktiv och de nationella åtgärder som antas i enlighet med direktivet, bör inte påverka tillämpningen av krav i unionslagstiftningen som avser oavsiktlig eller tillfällig förekomst av genetiskt modifierade organismer i sorter av utsäde och växtförökningsmaterial som inte är genetiskt modifierade och bör inte hindra odling av sorter som uppfyller dessa krav.
- (17) Enligt artiklarna 7.8 och 19.8 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska hänvisningar i delarna A och D i direktiv 2001/18/EG till genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt del C i det direktivet även anses gälla genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt den förordningen. De åtgärder som medlemsstaterna antar enligt detta direktiv 2001/18/EG bör i enlighet med detta även gälla genetiskt modifierade organismer som godkänts enligt förordning (EG) nr 1829/2003.
- (17a) [NYTT] Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas skyldigheter när det gäller fri rörlighet för konventionellt utsäde, växtförökningsmaterial och skördeprodukter enligt relevant unionslagstiftning och i enlighet med fördraget.

- (17b) [NYTT] För att förena målen i detta direktiv med de ekonomiska aktörernas berättigade intressen när det gäller genetiskt modifierade organismer som har godkänts eller som höll på att godkännas före detta direktivs ikraftträdande bör lämpliga övergångsåtgärder föreskrivas. Övergångsåtgärderna kan även motiveras av behovet av att undvika potentiella snedvridningar av konkurrensen genom att man behandlar befintliga godkännandehavare annorlunda än de som ansöker om godkännande i framtiden. Med hänsyn till rättssäkerheten bör den period under vilken dessa övergångsåtgärder kan antas begränsas till vad som är strikt nödvändigt för att garantera en smidig övergång till det nya systemet. Övergångsåtgärderna bör därmed göra det möjligt för medlemsstaterna att tillämpa bestämmelserna i detta direktiv på produkter som har godkänts eller som höll på att godkännas före detta direktivs ikraftträdande, förutsatt att godkända genetiskt modifierade sorter av utsäde och växtförökningsmaterial som redan har planterats lagligt inte påverkas.
- (18) [NYTT] Kommissionens rekommendation av den 13 juli 2010 ger medlemsstaterna vägledning i utvecklingen av samexistensåtgärder, inbegripet i gränsområden.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/18/EG ändras på följande sätt:

Följande artiklar ska införas med verkan från och med den dag då detta direktiv träder i kraft:

Artikel 26b Odling

1. En medlemsstat får under förfarandet för godkännande av en viss genetiskt modifierad organism eller under förnyelsen av medgivandet/godkännandet via kommissionen begära att anmälaren/sökanden anpassar det geografiska tillämpningsområdet för sin anmälan/ansökan, som lämnats in i enlighet med del C i detta direktiv eller förordning (EG) nr 1829/2003, så att hela eller delar av den medlemsstatens territorium undantas från odling. Denna begäran ska överlämnas till kommissionen senast 30 dagar efter det att den bedömningsrapport som avses i artikel 14.2 i detta direktiv har sänts ut, eller efter det att myndighetens yttrande enligt artiklarna 6.6 och 18.6 i förordning (EG) nr 1829/2003 har mottagits. Kommissionen ska utan dröjsmål överlämna medlemsstatens begäran till anmälaren/sökanden samt till de övriga medlemsstaterna.

2. Om anmälaren/sökanden motsätter sig en medlemsstats begäran enligt punkt 1 ska anmälaren/sökanden anmäla detta till kommissionen och medlemsstaterna inom 30 dagar efter kommissionens underrättelse om begäran. Vid uttryckligt eller underförstått samtycke från anmälaren/sökanden ska det geografiska tillämpningsområdet anpassas i det skriftliga medgivandet eller godkännandet.

Det skriftliga medgivande som utfärdas enligt detta direktiv och, i förekommande fall, det beslut som utfärdas enligt artikel 19 samt det godkännandebeslut som antas enligt artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003, ska utfärdas på grundval av det anpassade geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan enligt anmälares/sökandens underförstådda eller uttryckliga samtycke.

3. Om anmälaren/sökanden motsätter sig anpassningen av det geografiska tillämpningsområdet för dess anmälan/ansökan i överensstämmelse med en medlemsstats begäran enligt punkt 1 får den medlemsstaten anta åtgärder som begränsar eller förbjuder odling av den genetiskt modifierade organismen inom hela eller delar av sitt territorium när den har godkänts eller i enlighet med del C i detta direktiv eller förordning (EG) nr 1829/2003, under förutsättning att dessa åtgärder står i överensstämmelse med unionslagstiftningen, är motiverade, proportionella och icke-diskriminerande samt att de grundas på tvingande skäl som rör
- a) andra miljöpolitiska mål än de faktorer som bedöms i enlighet med direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003,
 - b) fysisk planering,
 - c) markanvändning,
 - d) samhällsekonomiska konsekvenser,
 - e) undvikande av förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 26a,
 - f) jordbrukspolitiska mål,
 - g) grunderna för rättsordningen.

Dessa skäl får åberopas enskilt eller i kombination med varandra, med undantag för skälet i led g som måste åberopas i kombination med andra skäl, beroende på de särskilda förhållandena i den medlemsstat, den region eller det område där dessa åtgärder ska tillämpas, men de får inte under några omständigheter stå i strid med den miljöriskbedömning som genomförts i enlighet med detta direktiv eller förordning (EG) nr 1829/2003.

4. De medlemsstater som planerar att anta åtgärder enligt punkt 3 ska först överlämna ett utkast till dessa åtgärder och de motsvarande åberopade skälen till kommissionen. Överlämnandet får ske innan förfarandet för godkännande av den genetiskt modifierade organismen enligt del C i direktivet eller enligt förordning (EG) nr 1829/2003 har slutförts. Under en period på 75 dagar från dagen för överlämnandet
 - ska den berörda medlemsstaten avstå från att anta och genomföra dessa åtgärder och
 - kommissionen får lämna de synpunkter som den anser lämpliga.

Vid utgången av den 75 dagar långa period som anges i första stycket och senast två år efter den dag då medgivandet/godkännandet beviljas får den berörda medlemsstaten anta åtgärderna, antingen i deras ursprungligen föreslagna form eller så som de föreligger efter att ha ändrats för att ta hänsyn till kommissionens synpunkter. Dessa åtgärder ska utan dröjsmål delges kommissionen, de andra medlemsstaterna och anmälaren/sökanden.

5. [NY] Om en medlemsstat, efter godkännandet av en genetiskt modifierad organism enligt detta direktiv eller förordning (EG) nr 1829/2003 och inte tidigare än två år efter den dag då medgivandet/godkännandet beviljas, anser att nya objektiva omständigheter motiverar en anpassning av det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet/godkännandet kan den efter nödvändig anpassning tillämpa förfarandet i punkterna 1–4, förutsatt att dessa åtgärder inte påverkar odlingen av godkända genetiskt modifierade utsäden och växtförökningsmaterial som planterades lagligt innan åtgärderna antogs.

6. [NY] Om en medlemsstat vill att delar av eller hela dess territorium ska återintegreras i det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet/godkännandet från vilket de tidigare undantogs enligt punkt 2 kan den lämna in en begäran om detta till den behöriga myndighet som utfärdade det skriftliga medgivandet enligt detta direktiv eller till kommissionen om den genetiskt modifierade organismen har godkänts enligt förordning (EG) nr 1829/2003. Den behöriga myndighet som utfärdade det skriftliga medgivandet eller i förekommande fall kommissionen ska ändra det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet eller godkännandebeslutet i enlighet med detta.
7. [NY] I syfte att anpassa det geografiska tillämpningsområdet för godkännandet av en genetiskt modifierad organism enligt punkterna 5 och 6 och på villkor att godkännandehavaren underförstått eller uttryckligen ger sitt samtycke till medlemsstatens begäran enligt punkt 5
- a) när det gäller en genetiskt modifierad organism som godkänts enligt detta direktiv ska den behöriga myndighet som utfärdat det skriftliga medgivandet ändra det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet i enlighet med detta och informera godkännandehavaren, kommissionen och medlemsstaterna när detta är avslutat,
 - b) när det gäller en genetiskt modifierad organism som godkänts enligt förordning (EG) nr 1829/2003 ska kommissionen ändra godkännandebeslutet i enlighet med detta utan att tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 35.2 i denna förordning. Kommissionen ska underrätta godkännandehavaren och medlemsstaterna om detta.
8. [NY] Om en medlemsstat har återkallat åtgärder som vidtagits i enlighet med punkterna 3 och 4 ska den utan dröjsmål underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna.
9. Åtgärder som antas enligt denna artikel ska inte påverka den fria rörligheten för godkända genetiskt modifierade organismer som sådana eller i produkter.

Artikel 26c Övergångsåtgärder [NY]

1. Från och med [dagen för detta direktivs ikraftträdande] till och med [dagen för detta direktivs ikraftträdande + 6 månader] kan en medlemsstat via kommissionen begära att en anmälare/sökande ska anpassa det geografiska tillämpningsområdet för en inlämnad anmälan/ansökan eller ett beviljat godkännande enligt detta direktiv eller förordning (EG) nr 1829/2003 före [dagen för detta direktivs ikraftträdande]. Kommissionen ska utan dröjsmål överlämna medlemsstatens begäran till anmälaren/sökanden samt till de övriga medlemsstaterna.
2. Om ansökan inte har avgjorts och anmälaren/sökanden uttryckligen eller underförstått har gett sitt samtycke till en sådan begäran inom 30 dagar från underrättelsen om denna begäran ska det geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan anpassas i enlighet med detta. Det skriftliga medgivande som utfärdas enligt detta direktiv och, i förekommande fall, det beslut som utfärdas enligt artikel 19 samt det godkännandebeslut som antas enligt artiklarna 7 och 19 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska utfärdas på grundval av det anpassade geografiska tillämpningsområdet för anmälan/ansökan enligt anmälares/sökandens underförstådda eller uttryckliga samtycke.
3. Om godkännandet redan har beviljats och godkännandeinnehavaren uttryckligen eller underförstått har gett sitt samtycke till en begäran inom 30 dagar från underrättelsen om denna begäran ska godkännandet vara i enlighet med överenskommelsen med tillståndsinnehavaren. För ett skriftligt medgivande enligt detta direktiv ska den behöriga myndigheten ändra det geografiska tillämpningsområdet för medgivandet i enlighet med godkännandeinnehavarens uttryckliga eller underförstådda samtycke och informera godkännandeinnehavaren, kommissionen och medlemsstaterna när detta är avslutat. För ett godkännande enligt förordning (EG) nr 1829/2003 ska kommissionen ändra godkännandebeslutet i enlighet med detta utan att tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 35.2 i denna förordning. Kommissionen ska underrätta godkännandeinnehavaren och medlemsstaterna om detta.

4. Om en anmälare/sökande eller, i förekommande fall, godkännandehavaren motsätter sig en sådan begäran ska även punkterna 3–9 i artikel 26b tillämpas.
5. Bestämmelserna i denna artikel påverkar inte odlingen av godkända genetiskt modifierade utsäden och växtförökningsmaterial som planterats lagligt innan odlingen av den genetiskt modifierade organismen begränsas eller förbjuds i medlemsstaten.
6. Åtgärder som antas enligt denna artikel ska inte påverka den fria rörligheten för godkända genetiskt modifierade organismer som sådana eller i produkter.

Artikel 1a (NY)

Senast fyra år efter [*detta direktivs ikraftträdande*] ska kommissionen förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om medlemsstaternas tillämpning av detta direktiv, inbegripet effektiviteten i de bestämmelser som gör det möjligt för medlemsstaterna att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom hela eller delar av sina territorier samt den inre marknadens smidiga funktion. Rapporten kan åtföljas av lagstiftningsförslag som kommissionen anser lämpliga. Kommissionen ska även rapportera om framstegen med att ge en normativ ställning till den förbättrade versionen av Efsas vägledning för miljöriskbedömning av genetiskt modifierade växter från 2010.

Artikel 2

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande
