



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 6 juli 2023
(OR. en)

11592/23
ADD 5

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

**AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	5 juli 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	SWD(2023) 413 final
Ärende:	ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN Sammanfattning av konsekvensbedömningsrapporten Följedokument till förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2023) 413 final.

Bilaga: SWD(2023) 413 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR
SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN

Sammanfattning av konsekvensbedömningsrapporten

Följedokument till

förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING
om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda
livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625

{COM(2023) 411 final} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} -
{SWD(2023) 412 final}

INLEDNING

Nya genomiska metoder ger nya möjligheter att förändra det genetiska materialet hos en organism, vilket möjliggör utvecklingen av växtsorter med särskilda egenskaper. I kommissionens studie från april 2021 konstaterades att den nuvarande lagstiftningen behöver anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen för vissa nya genomiska metoder och därav framställda produkter. I studien drogs också slutsatsen att växter som erhållits med nya genomiska metoder kan bidra till målen i den europeiska gröna given och från jord till bord-strategin.

Detta initiativ omfattar växter som framställts genom riktad mutagenes och cisgenes samt därav framställda livsmedel och foder. Det finns starka belägg för säkerheten hos växter som erhållits genom riktad mutagenes och cisgenes. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet konstaterade att det inte finns några nya faror som är särskilt kopplade till dessa metoder och att det från fall till fall kan krävas en mindre mängd data för riskbedömningen jämfört med vad som är fallet vid transgenes. Dessutom kan riktad mutagenes och cisgenes ge upphov till förändringar som i vissa fall också kan erhållas på naturlig väg eller genom konventionell förädling.

Den typ av växttillämpningar som får stort utrymme inom forskningen och utvecklingen, kombinerat med den relativt enkla och snabba tillämpligheten av dessa nya metoder, skulle kunna gynna jordbrukare, konsumenter och miljön.

PROBLEMFORMULERING

Initiativet förväntas åtgärda följande tre problem:

- Tillståndsförfarandet och riskbedömningskraven i den nuvarande lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer är inte anpassade till den mångfald av potentiella växtprodukter som kan erhållas genom riktad mutagenes och cisgenes och är därför oproportionella eller otillräckliga i vissa fall.
- Den nuvarande lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer innebär genomförande- och verkställighetsutmaningar för vissa växter som framställts genom riktad mutagenes eller cisgenes, särskilt växter för vilka en särskild detektionsmetod inte kan tillhandahållas.
- Den nuvarande lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer som tillämpas på nya genomiska metoder bidrar inte till utvecklingen av innovativa gynnsamma produkter.

Drivkrafterna bakom dessa problem är bland annat att det nuvarande regelverket släpar efter den vetenskapliga utvecklingen och inte är utformat för att utveckla innovativa produkter med nya genomiska metoder och för att släppa ut dem på marknaden.

VARFÖR BÖR EU VIDTA ÅTGÄRDER?

Åtgärder på EU-nivå är nödvändiga för att uppnå en harmoniserad och hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön när det gäller växter framställda med nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel och foder så att dessa produkter kan cirkulera fritt på en väl fungerande inre marknad. Det finns också ett akut behov av att säkerställa tillgången till växtsorter som kan bidra till utmaningar som hotad livsmedelstrygghet, klimatförändringar och minskad biologisk mångfald, vilka förvärrats ytterligare av den nuvarande geopolitiska krisen och energikrisen i Europa. I från jord till

bord-strategin konstateras att biotekniken kan bidra till att möta dessa utmaningar, som kräver EU-omfattande åtgärder.

MÅL

De allmänna målen för detta initiativ är att upprätthålla en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön, i enlighet med försiktighetsprincipen, att möjliggöra utveckling och utsläppande på marknaden av växter och växtprodukter som bidrar till innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald samt att säkerställa en väl fungerande inre marknad och stärka konkurrenskraften för EU:s jordbruksbaserade livsmedelssektor i EU och globalt genom att skapa lika villkor för aktörerna. Följande specifika mål ska bidra till att uppnå dessa allmänna mål:

1. Förfaranden för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden som säkerställer att växter framställda med nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel/foder är lika säkra som deras konventionella motsvarigheter, utan att detta medför en onödig regelbörda.
2. Avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av växter framställda med nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel/foder som innefattar många olika växtarter och växtegenskaper av olika utvecklare.
3. Växter framställda med nya genomiska metoder som sätts ut eller släpps ut på marknaden och har egenskaper som kan bidra till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem.

VILKA POLITISKA ALTERNATIV FINNS DET?

Efter en granskning av potentiella åtgärder delades åtgärderna in i följande fem politiska alternativ:

1. Referensscenario: Växter som erhållits genom riktad mutagenes och cisgenes skulle fortsätta att omfattas av den nuvarande lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer och dess krav avseende riskbedömning, tillstånd, spårbarhet och märkning.
2. Alternativ 1: Lagstiftningen skulle anpassas för att ta hänsyn till de olika riskprofilerna för växter som erhållits genom riktad mutagenes och cisgenes samt för att hantera detektionsutmaningar. Kraven på spårbarhet och märkning skulle vara desamma som i referensscenariot.
3. Alternativ 2: Lagstiftningen skulle anpassas för att ta hänsyn till de olika riskprofilerna för växter som erhållits genom riktad mutagenes och cisgenes, för att hantera detektionsutmaningar och för att skapa incitament för utveckling och utsläppande på marknaden av växtprodukter som kan bidra till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem genom lagstiftningsincitament, med följande märkningsalternativ: en märkning avseende genetiskt modifierade organismer åtföljd av en hållbarhetsmärkning eller en faktaupplysning om den introducerade egenskapen eller ingen märkning alls avseende genetiskt modifierade organismer om egenskaperna till följd av de nya genomiska metoderna kan bidra till hållbarhet.
4. Alternativ 3: Lagstiftningen skulle anpassas för att ta hänsyn till de olika riskprofilerna för växter som erhållits genom riktad mutagenes och cisgenes samt för att hantera detektionsutmaningar. Därutöver skulle den som ansöker om tillstånd behöva visa att den introducerade egenskapen inte har en negativ inverkan på hållbarheten.

5. Alternativ 4: anmälningsförfarande¹ för växter som erhållits genom riktad mutagenes eller cisgenes och som även skulle kunna förekomma naturligt eller framställas genom konventionell förädling. Dessa växter skulle behandlas på liknande sätt som konventionella växter och skulle omfattas av ett öppenhetsregister. För andra växter skulle alternativ 1, 2 eller 3 gälla.

DET REKOMMENDERADE ALTERNATIVET

Det rekommenderade alternativet är en kombination av alternativ 4 (för växter framställda med nya genomiska metoder som även skulle kunna förekomma naturligt eller framställas genom konventionell förädling) och alternativ 2 (för övriga växter framställda med nya genomiska metoder). För de sistnämnda skulle märkningen bestå av en etikett med uppgift om den produkt som erhållits genom bioteknik och en faktaupplysning om syftet med den introducerade egenskapen.

EFFEKTER AV DET REKOMMENDERADE ALTERNATIVET

Kombinationen av alternativ 4 för produkter som även skulle kunna förekomma naturligt eller framställas genom konventionell förädling och alternativ 2 för alla övriga produkter säkerställer i största möjliga utsträckning att växter framställda med nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel/foder är lika säkra som sina konventionella motsvarigheter, utan att detta medför en onödig regelbörda, att sådana växter och livsmedel/foder, som innefattar många olika växtarter och växtegenskaper av olika utvecklare, släpps ut på marknaden och att dessa växter har egenskaper som kan bidra till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem.

Att växter framställda med nya genomiska metoder som även skulle kunna förekomma naturligt eller framställas genom konventionell förädling omfattas av ett anmälningsförfarande ökar säkerheten samtidigt som det säkerställs att kraven står i proportion till risken med sådana växter. Detta alternativ har den överlägset största positiva inverkan på utvecklingen och utsläppandet på marknaden av produkter framställda med nya genomiska metoder, eftersom det leder till en högre grad av förenkling och minskning av den administrativa bördan för sökande och myndigheter. Detta alternativ visar också den största potentialen när det gäller att underlätta de nya genomiska metodernas bidrag till hållbarheten i det jordbruksbaserade livsmedelssystemet, mot bakgrund av utvecklingskedjan och i samverkan med EU:s politik och utvecklingen på lagstiftningsområdet. Det är det i särklass mest fördelaktiga alternativet för små och medelstora företag, eftersom de administrativa kostnaderna och efterlevnadskostnaderna kommer att minska avsevärt, och det har störst inverkan på konkurrenskraften.

Ett tillstånd med anpassad riskbedömning för växter framställda med nya genomiska metoder som inte omfattas av anmälningsförfarandet säkerställer säkerhet samt proportionalitet genom att anpassa uppgiftskraven för riskbedömningen till de olika riskprofilerna för växter framställda med nya genomiska metoder som inte skulle kunna förekomma naturligt eller framställas genom konventionell förädling. Det skulle medföra en ytterligare förbättring, om än en måttlig sådan på vissa punkter, beträffande attraktionskraften för att utveckla sådana växter i EU. Kostnadsminskningarna för sökande jämfört med referensscenariot varierar från låga till mycket stora. Lagstiftningsincitament skulle ge måttliga positiva effekter när det gäller att styra utvecklingen mot egenskaper med hållbarhetspotential och skulle underlätta

¹ I lagstiftningsförslaget används begreppet *kontrollförfarande*.

tillgången till och navigeringen i regelverket, särskilt för små och medelstora företag, och stödja deras konkurrenskraft.

Växter framställda med nya genomiska metoder för vilka tillstånd krävs skulle även fortsättningsvis omfattas av kraven på spårbarhet och märkning. Märkningen skulle kompletteras med information om syftet med den genetiska modifieringen så att aktörer och konsumenter kan göra välgrundade val, vilket förväntas öka efterfrågan på produkter med gynnsamma egenskaper.

När det gäller växter framställda med nya genomiska metoder som omfattas av krav på tillstånd skulle de nuvarande verktygen (spårbarhet, märkning, nationella samexistensåtgärder) fortsätta att vara tillgängliga för leveranskedjor som inte använder genetiskt modifierade organismer. När det gäller växter framställda med nya genomiska metoder som omfattas av krav på anmälan skulle öppenhetsåtgärder göra det möjligt för aktörer att i början av leveranskedjan besluta att använda eller undvika nya genomiska metoder. I ett offentligt register skulle aktörer och konsumenter få information om växter framställda med nya genomiska metoder som har uppfyllt kriterierna inom anmälningsförfarandet.

Med det rekommenderade alternativet skapas en stödjande ram för att tillgodose efterfrågan på nya sorter med egenskaper som är gynnsamma för miljön. Därigenom främjas hållbara jordbruksmetoder samtidigt som konsumenterna gynnas. Det rekommenderade alternativet är jämförbart med det tillvägagångssätt som tillämpas i allt fler tredjeländer och skulle medföra minst störningar i handeln. Det skulle säkerställa en noggrann övervakning av spridningen av produkter framställda med nya genomiska metoder och de relaterade ekonomiska, miljömässiga och sociala effekterna.