



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 11 maj 2021
(OR. en)

8546/21

AGRI 207
AGRILEG 98
ENV 286

NOT

från: Ordförandeskapet
till: Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet

Ärende: Studie om ställningen för nya genomiska metoder
– *Diskussion*

För delegationerna bifogas ett bakgrundsdokument från ordförandeskapet inför diskussionen om det ovannämnda ärendet i rådet (jordbruk och fiske) den 26 och 27 maj 2021.

BAKGRUNDSDOKUMENT OM**Ställningen för nya genomiska metoder – uppföljning av kommissionens studie**

1. Betydande framsteg har gjorts i utvecklingen av nya genomiska metoder, vilket har lett till öklarhet om huruvida dessa nya metoder omfattas av definitionen av en genetiskt modifierad organism och om de produkter som framställts med hjälp av nya genomiska metoder omfattas av unionens lagstiftning om genetiskt modifierade organismer.
2. I sin dom i mål C-528/16 klargjorde domstolen att unionens lagstiftning om genetiskt modifierade organismer, särskilt direktiv 2001/18/EG, är tillämplig på nya metoder för mutagenes. Praktiska frågor uppstod emellertid om produkter som är omöjliga att särskilja när det gäller huruvida de har framställts med hjälp av nya metoder för mutagenes eller genom spontan mutation.
3. Rådet begärde att kommissionen skulle lägga fram en studie mot bakgrund av domstolens dom i mål C-528/16 om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten. Kommissionen lade fram den studien den 29 april 2021.
4. I studien dras slutsatsen att det finns tydliga utmaningar i fråga om genomförandet av den gällande lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer och att det krävs omtvistad rättslig tolkning för att hantera nya metoder och tillämpningar. Det finns tydliga indikationer på att den inte är ändamålsenlig när det gäller vissa nya genomiska metoder och produkter som framställts med hjälp av dem, och att den behöver anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
5. Baserat på de slutsatser som dras i studien anser kommissionen att det krävs åtgärder, inte bara för att besvara de praktiska frågor som föranledde rådets begäran, utan också för att dra nytta av fördelarna med innovation för att bidra till hållbarheten och motståndskraften hos EU:s system för jordbruksbaserade livsmedel samt till målen i den europeiska gröna given och särskilt från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald.

6. Kommissionen informerade rådet om att den avser att vidta en politisk åtgärd om växter som framställts genom riktad mutagenes och cisgenesis, vilket kommer att innebära att en konsekvensbedömning genomförs. För andra organismer (djur och mikroorganismer) och andra nya genomiska metoder avser kommissionen att fortsätta att bygga upp nödvändig vetenskaplig kunskap, inför eventuella ytterligare politiska åtgärder.
7. Den planerade politiska åtgärden om växter som framställts genom riktad mutagenes och cisgenesis har siktet inställt på en proportionerlig tillsyn över de relevanta växtprodukterna, genom att kombinera höga säkerhetsnivåer med ett tydligt mervärde för jordbrukare, samhället och miljön.
8. Nya genomiska metoder utgör en komplex teknisk fråga. De är också ett ämne om vilket åsikterna är polariserade och ofta skeptiska bland aktörer och i samhället i stort, särskilt när det gäller livsmedelsproduktion. Den politiska debatten måste beakta alla olika perspektiv och viktiga frågor.
9. Vi uppmanar ministrarna vid mötet i rådet (jordbruk och fiske) den 26–27 maj 2021 att delta i en diskussion med utgångspunkt i följande frågor:
 - a) *Hur reagerar ni på, och i vilken utsträckning håller ni med om, slutsatserna i kommissionens studie i allmänhet, och i synnerhet om behovet av att vidta en politisk åtgärd?*
 - b) *Vad anser ni om den planerade inriktningen på växter (i stället för djur och mikroorganismer) och på riktad mutagenes och cisgenesis (i stället för andra nya genomiska metoder)?*
 - c) *I vilken utsträckning bör beslutsfattande baserat på vetenskap ta hänsyn till i) inte bara riskerna med nya genomiska metoder när det gäller produkters hållbarhet, utan även fördelarna och ii) andra berättigade faktorer såsom konsumenternas förväntningar och samhällets syn?*
 - d) *Hur kan vi säkerställa en öppen och inkluderande debatt om utformningen av ny reglering och dess genomförande?*