



Bruxelles, den 1. april 2020  
REV2 — erstatter meddelelsen af  
23. januar 2018

## MEDDELELSE TIL INTERESSENER

### DET FORENEDE KONGERIGES UDTRÆDEN OG EU-REGLERNE OM GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER

Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og har nu status af "tredjeland"<sup>1</sup>. Udtrædelsesaftalen<sup>2</sup> fastsætter en overgangsperiode, der slutter den 31. december 2020<sup>3</sup>. Indtil da finder EU-retten fuldt ud anvendelse på og i Det Forenede Kongerige<sup>4</sup>.

I overgangsperioden fører Unionen og Det Forenede Kongerige forhandlinger om et nyt partnerskab, der navnlig skal omfatte et frihandelsområde. Det er dog ikke sikkert, at en sådan aftale vil blive indgået og træde i kraft ved overgangsperiodens udløb. Under alle omstændigheder vil en sådan aftale skabe et indbyrdes forhold, som for så vidt angår vilkårene for markedsadgang vil adskille sig væsentligt fra Det Forenede Kongeriges deltagelse i det indre marked,<sup>5</sup> Unionens toldunion og i moms- og punktafgiftsområdet.

Derfor gøres alle interessenter, navnlig de økonomiske aktører, opmærksom på retsstillingen efter overgangsperiodens udløb (del A nedenfor). I denne meddelelse gøres der også rede for visse relevante udtrædelsesbestemmelser i udtrædelsesaftalen (del B nedenfor) samt for de regler, der finder anvendelse i Nordirland efter overgangsperiodens udløb (del C nedenfor).

#### **Råd til interessenter:**

<sup>1</sup> Et tredjeland er et land, som ikke er medlem af Unionen.

<sup>2</sup> Aftale om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ("udtrædelsesaftalen", EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7).

<sup>3</sup> Overgangsperioden kan inden den 1. juli 2020 forlænges én gang med op til et eller to år (udtrædelsesaftalens artikel 132, stk. 1). Den britiske regering har hidtil udelukket en sådan forlængelse.

<sup>4</sup> Jf. dog visse undtagelser i udtrædelsesaftalens artikel 127, hvoraf ingen er relevante i forbindelse med denne meddelelse.

<sup>5</sup> Navnlig indeholder en frihandelsaftale ikke indre marked-begreber (på området varer og tjenesteydelser) såsom gensidig anerkendelse, "oprindelseslandsprincippet" og harmonisering. En frihandelsaftale fjerner heller ikke toldformaliteter og -kontroller, herunder dem, der vedrører oprindelsen af varer og de råvarer, de er fremstillet af, samt forbud og restriktioner vedrørende import og eksport.

For at imødegå de konsekvenser, der beskrives i denne meddelelse, rådes interessenterne navnlig til:

- at sikre, at der oprettes en godkendelsesindehaver (eller en repræsentant) i Unionen, hvor dette kræves i henhold til EU-retten, samt
- at tilpasse distributionskanaler for at tage hensyn til importkrav.

**Bemærk venligst:**

Denne meddelelse vedrører ikke

- EU's regler for eksport af genetisk modificerede organismer<sup>6</sup>;
- EU's fødevarer- og foderstoflovgivning.

For disse aspekter er andre meddelelser under udarbejdelse eller offentliggjort<sup>7</sup>.

**A. RETSSTILLING EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB**

Efter overgangsperiodens udløb finder EU-reglerne om genetisk modificerede organismer (GMO'er) ikke længere anvendelse på Det Forenede Kongerige<sup>8</sup>. Det vil navnlig have følgende konsekvenser:

**1. ETABLERINGSKRAV FOR GODKENDELSESINDEHAVERE OG ANSØGERE**

I overensstemmelse med artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal godkendelsesindehavere eller deres repræsentanter være etableret i Den Europæiske Union. Ifølge punkt A.2 i bilag IV til direktiv 2001/18/EF skal der i ansøgninger om markedsføring af GMO'er i henhold til direktiv 2001/18/EF udpeges en person, der er ansvarlig for markedsføringen, og som skal være etableret i Den Europæiske Union.

**2. INDGIVELSE AF ANSØGNINGER OG ANMELDELSER**

Ansøgninger og anmeldelser i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 og direktiv 2001/18/EF kan kun indgives til de kompetente myndigheder i EU-medlemsstaterne. Navnlig bør virksomhedslederne tage nøje hensyn til de forventede tidsfrister, inden de indgiver en eventuel ny ansøgning, i forbindelse med

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period\\_en](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_en).

<sup>8</sup> Med hensyn til anvendeligheden af visse bestemmelser i Unionens GMO-lovgivning for så vidt angår Nordirland henvises der til del C i denne meddelelse.

hvilken Det Forenede Kongerige ville kunne fungere som rapporterende medlemsstat, jf. direktiv 2001/18/EF.

## **B. RELEVANTE UDTRÆDELSESBESTEMMELSER I UDTRÆDELSESAFTALEN<sup>9</sup>**

Det fremgår af udtrædelsesaftalens artikel 41, stk. 1, at en eksisterende og individuelt identificerbar vare (her: genetisk modificeret fødevare eller foderstof), som lovligt er bragt i omsætning i Unionen eller i Det Forenede Kongerige inden overgangsperiodens udløb, kan gøres yderligere tilgængelig på Unionens eller Det Forenede Kongeriges marked og omsættes mellem disse to markeder, indtil den når slutbrugeren.

En økonomisk aktør, der påberåber sig denne bestemmelse, bærer bevisbyrden for på grundlag af ethvert relevant dokument at påvise, at varen blev bragt i omsætning i Unionen eller i Det Forenede Kongerige inden overgangsperiodens udløb<sup>10</sup>.

I nævnte bestemmelser forstås ved "bringe i omsætning" den første levering af en vare med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på markedet som led i kommerciel aktivitet mod eller uden vederlag<sup>11</sup>. Ved "levering af en vare med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse" forstås, at "en eksisterende og individuelt identificerbar vare efter produktionsfasen er genstand for en skriftlig eller mundtlig aftale mellem to eller flere juridiske eller fysiske personer om overdragelse af ejendomsretten, en anden ejendomsrettighed eller besiddelse vedrørende den pågældende vare, eller er genstand for et tilbud til en eller flere juridiske eller fysiske personer om at indgå en sådan aftale."<sup>12</sup>

**Eksempel:** En/et individuel/individuelt genetisk modificeret fødevare/foderstof, der er godkendt af Kommissionen, og som er produceret i Unionen eller importeret til Unionen fra et tredjeland af en EU-baseret engrosforhandler inden overgangsperiodens udløb, kan stadig importeres til Det Forenede Kongerige på grundlag af EU-godkendelsen.

## **C. REGLER, DER FINDER ANVENDELSE I NORDIRLAND EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB**

Efter overgangsperiodens udløb finder protokollen om Irland og Nordirland ("IE/NI-protokollen") anvendelse<sup>13</sup>. Den nordirske lovgivende forsamling skal regelmæssigt give

---

<sup>9</sup> Hvis en individuel fødevare eller et individuelt foderstof er blevet opbevaret i Unionen inden overgangsperiodens udløb med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, kan denne "beholdning" af fødevarer sælges, distribueres eller overføres i Unionen efter overgangsperiodens udløb (se definitionen i artikel 3, stk. 8, i forordning (EF) nr. 178/2002: "'markedsføring': besiddelse af fødevarer eller foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder").

<sup>10</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 42.

<sup>11</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 40, litra a) og b).

<sup>12</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 40, litra c).

<sup>13</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 185.

deres samtykke til IE/Ni-protokollen, hvis indledende anvendelsesperiode slutter fire år efter overgangsperiodens udløb<sup>14</sup>.

IE/Ni-protokollen bevirker, at visse EU-retlige bestemmelser også finder anvendelse "*på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland*". Den fastsætter også, at for så vidt som EU-reglerne finder anvendelse "*på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland*", sidestilles det med en medlemsstat<sup>15</sup>.

I henhold til IE/Ni-protokollen finder visse EU-regler om GMO'er anvendelse "*på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland*"<sup>16</sup>.

Dette betyder, at henvisningerne til EU i del A og B i denne meddelelse skal forstås som omfattende Nordirland, mens henvisninger til Det Forenede Kongerige skal forstås som henvisninger til Storbritannien alene.

Dette indebærer nærmere bestemt bl.a. følgende:

- GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, der bringes i omsætning i Nordirland eller frigives i miljøet i Nordirland, skal overholde bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1829/2003, forordning (EF) nr. 1830/2003 og del C i direktiv 2001/18/EF.
- GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, der er sendt fra Nordirland til Unionen, udgør ikke import.
- GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, der er sendt fra Storbritannien til Nordirland, udgør import.
- En godkendelsesindehaver/ansøger, der er etableret i Nordirland, opfylder etableringskravene i EU-lovgivningen (se ovenfor, afsnit A).
- Det Forenede Kongerige kan for så vidt angår Nordirland påberåbe sig de begrænsninger i anvendelsesområdet, der er fastsat i artikel 26b og 26c i direktiv 2001/18/EF.

IE/Ni-protokollen udelukker imidlertid, at Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland kan

- deltage i Unionens beslutningstagning og udformning af beslutninger<sup>17</sup>
- indlede indsigelses-, beskyttelses- eller voldgiftsprocedurer, i det omfang disse procedurer vedrører forskrifter, standarder, vurderinger, registreringer,

---

<sup>14</sup> IE/Ni-protokollens artikel 18.

<sup>15</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 7, stk. 1, sammenholdt med IE/Ni-protokollens artikel 13, stk. 1.

<sup>16</sup> IE/Ni-protokollens artikel 5, stk. 4, samt afsnit 35 i bilag 2 til nævnte protokol.

<sup>17</sup> Hvis det er nødvendigt med informationsudveksling eller gensidig konsultation, finder dette sted i den fælles rådgivende arbejdsgruppe, der er nedsat ved artikel 15 i IE/Ni-protokollen.

certifikater, godkendelser og tilladelser, der er udstedt eller foretaget af EU-medlemsstaterne<sup>18</sup>

- fungere som førende myndighed med hensyn til vurderinger, undersøgelser og godkendelser<sup>19</sup>
- påberåbe sig oprindelseslandsprincippet eller princippet om gensidig anerkendelse for produkter, der lovligt bringes i omsætning i Nordirland<sup>20</sup>.

Dette indebærer nærmere bestemt bl.a. følgende:

- Det Forenede Kongerige kan ikke påberåbe sig beskyttelsesklausuler<sup>21</sup> eller begrundede indsigelser<sup>22</sup> for så vidt angår Nordirland.
- Det Forenede Kongerige kan for så vidt angår Nordirland ikke anmode om udtalelser i henhold til artikel 10 og 22 i forordning (EF) nr. 1829/2003<sup>23</sup>.
- Det Forenede Kongerige kan for så vidt angår Nordirland ikke handle som anmeldt myndighed<sup>24</sup> eller foretage risikovurderinger i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003<sup>25</sup>.
- Det Forenede Kongerige kan for så vidt angår Nordirland ikke oprette et referencelaboratorium som fastsat i EU-retten<sup>26</sup>.

Kommissionens websted om EU-regler om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og udsætning af genetisk modificerede organismer i miljøet ([https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/legislation\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/legislation_en)) indeholder generelle oplysninger om EU-lovgivningen vedrørende genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Disse sider opdateres om nødvendigt med yderligere oplysninger.

Europa-Kommissionen  
Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevareresikkerhed

---

<sup>18</sup> IE/NI-protokollens artikel 7, stk. 3, femte afsnit.

<sup>19</sup> IE/NI-protokollens artikel 13, stk. 6.

<sup>20</sup> IE/NI-protokollens artikel 7, stk. 3, første afsnit.

<sup>21</sup> Jf. artikel 23 i direktiv 2001/18/EF.

<sup>22</sup> Jf. artikel 15 i direktiv 2001/18/EF.

<sup>23</sup> Jf. afsnit 35 i bilag 2 til IE/NI-protokollen.

<sup>24</sup> Jf. artikel 13 i direktiv 2001/18/EF.

<sup>25</sup> IE/NI-protokollens artikel 13, stk. 6.

<sup>26</sup> Jf. afsnit 35 i bilag 2 til IE/NI-protokollen.