



Bryssel den 1 april 2020  
REV2 – ersätter tillkännagivandet  
av den 23 januari 2018

## TILLKÄNNAGIVANDE TILL BERÖRDA AKTÖRER

### FÖRENADE KUNGARIKETS UTTRÄDE OCH EU-REGLERNA OM GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER

Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och blev ett tredjeland<sup>1</sup>. Utträdesavtalet<sup>2</sup> föreskriver en övergångsperiod som löper ut den 31 december 2020<sup>3</sup>. Till och med det datumet är EU-rätten i dess helhet tillämplig på och i Förenade kungariket<sup>4</sup>.

Under övergångsperioden kommer EU och Förenade kungariket att förhandla om ett avtal om ett nytt partnerskap, som bland annat avser inrättandet av ett frihandelsområde. Det är dock inte säkert att ett sådant avtal kommer att ingås och träda i kraft vid övergångsperiodens utgång. Under alla omständigheter skulle ett sådant avtal skapa en förbindelse som när det gäller villkor för marknadstillträde kommer att skilja sig avsevärt från Förenade kungarikets deltagande i den inre marknaden<sup>5</sup> och EU:s tullunion samt på området för mervärdesskatt och punktskatt.

Därför erinras alla berörda parter, och särskilt ekonomiska aktörer, om den rättsliga situation som gäller efter övergångsperiodens utgång (del A nedan). I detta tillkännagivande förklaras också vissa relevanta separationsbestämmelser i utträdesavtalet (del B nedan), samt de regler som är tillämpliga i Nordirland efter övergångsperiodens utgång (del C nedan).

#### Råd till berörda aktörer

<sup>1</sup> Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.

<sup>2</sup> Avtal om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, EUT L 29, 31.1.2020, s. 7 (nedan kallat *utträdesavtalet*).

<sup>3</sup> Övergångsperioden får, före den 1 juli 2020, förlängas med högst ett eller två år (artikel 132.1 i utträdesavtalet). Förenade kungarikets regering har hittills uteslutit en sådan förlängning.

<sup>4</sup> Med förbehåll för vissa undantag som anges i artikel 127 i utträdesavtalet, vilka inte är relevanta för detta tillkännagivande.

<sup>5</sup> Ett frihandelsavtal omfattar exempelvis inte de principer som förknippas med den inre marknaden (på området för varor och tjänster), såsom ömsesidigt erkännande, ”ursprungslandsprincipen” och harmonisering. Ett frihandelsavtal undanröjer inte heller tullformaliteter och tullkontroller, inbegripet sådana som rör varors och insatsvarors ursprung samt förbud och restriktioner vad avser import och export.

För att hantera de konsekvenser som anges i detta tillkännagivande rekommenderas särskilt följande:

- Se till att en innehavare av ett godkännande (eller en företrädare) har sitt säte i EU om detta krävs enligt EU:s lagstiftning.
- Anpassa distributionskanalerna för att ta hänsyn till importkraven.

### **Observera**

Detta tillkännagivande rör inte följande aspekter:

- EU:s regler om export av genetiskt modifierade organismer<sup>6</sup>.
- EU:s livsmedels- och foderlagstiftning.

När det gäller dessa aspekter håller andra tillkännagivanden på att utarbetas eller har offentliggjorts<sup>7</sup>.

## **A. RÄTTSLIG SITUATION EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG**

Efter övergångsperiodens utgång kommer EU-reglerna på området för genetiskt modifierade organismer inte längre att vara tillämpliga på Förenade kungariket<sup>8</sup>. Detta får särskilt följande konsekvenser:

### **1. KRAV PÅ VAR INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE OCH SÖKANDE HAR SITT SÄTE**

Enligt artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska innehavaren av godkännandet eller dess företrädare ha sitt säte i Europeiska unionen. I enlighet med punkt A.2 i bilaga IV till direktiv 2001/18/EG ska det i ansökningar om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer enligt direktiv 2001/18/EG anges en person som ansvarar för utsläppandet på marknaden och som måste ha sitt säte i Europeiska unionen.

### **2. INLÄMNING AV ANSÖKNINGAR OCH ANMÄLNINGAR**

Ansökningar och anmälningar enligt förordning (EG) nr 1829/2003 och direktiv 2001/18/EG kan endast lämnas in till behöriga myndigheter i EU-medlemsstater. Särskilt bör företagen noggrant beakta den förväntade tidsåtgången innan de

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer, EUT L 287, 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\\_sv](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_sv)

<sup>8</sup> Beträffande tillämpligheten av EU:s lagstiftning om genetiskt modifierade organismer i Nordirland se del C i detta tillkännagivande.

lämnar in en ny ansökan där Förenade kungariket eventuellt är rapporterande medlemsstat i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

## B. RELEVANTA SEPARATIONSBESTÄMMELSER I UTTRÄDESAVTALET<sup>9</sup>

Enligt artikel 41.1 i utträdesavtalet får en befintlig och individuellt identifierbar vara (här: genetiskt modifierade livsmedel eller foder) som lagligen släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång fortsätta att tillhandahållas på marknaden i EU eller i Förenade kungariket och röra sig mellan dessa två marknader tills den når slutanvändaren.

En ekonomisk aktör som åberopar den bestämmelsen har bevisbördan när det gäller att med hjälp av alla relevanta handlingar styrka att varan släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång<sup>10</sup>.

I bestämmelserna avses med *utsläppande på marknaden* den första leveransen av en vara för distribution, förbrukning eller användning på marknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt<sup>11</sup>. Med *leverans av en vara för distribution, förbrukning eller användning* avses att ”en befintlig och individuellt identifierbar vara, efter tillverkningskedet, är föremål för ett skriftligt eller muntligt avtal mellan två eller flera juridiska eller fysiska personer om överlåtelse av äganderätt, andra egendomsrättigheter eller innehav av varan, eller är föremål för ett erbjudande till en eller flera juridiska eller fysiska personer om att ingå ett sådant avtal”<sup>12</sup>.

**Exempel:** Ett enskilt genetiskt modifierat livsmedel eller foder som kommissionen har godkänt eller som en parthandlare i EU importerat till EU från ett tredjeland före övergångsperiodens utgång kan fortfarande importeras till Förenade kungariket på grundval av EU-godkännandet.

## C. TILLÄMPLIGA REGLER I NORDIRLAND EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

Efter övergångsperiodens utgång är protokollet om Irland/Nordirland tillämpligt<sup>13</sup>. Protokollet om Irland/Nordirland är föremål för regelmässigt återkommande samtycke av Nordirlands lagstiftande församling, och den inledande tillämpningsperioden löper ut fyra år efter utgången av övergångsperioden<sup>14</sup>.

<sup>9</sup> Om ett enskilt livsmedel eller foder har funnits i EU före övergångsperiodens utgång för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, kan detta lager av livsmedel säljas, distribueras eller överlåtas i EU efter övergångsperiodens utgång (se definitionen i artikel 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002: ”*utsläppande på marknaden*: innehav av livsmedel eller foder för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse”).

<sup>10</sup> Artikel 42 i utträdesavtalet.

<sup>11</sup> Artikel 40 a och b i utträdesavtalet.

<sup>12</sup> Artikel 40 c i utträdesavtalet.

<sup>13</sup> Artikel 185 i utträdesavtalet.

<sup>14</sup> Artikel 18 i protokollet om Irland/Nordirland.

Genom protokollet om Irland/Nordirland görs vissa bestämmelser i EU-rätten tillämpliga även på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. Vidare anges i protokollet att i den mån EU-regler tillämpas på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland jämställs Nordirland med en medlemsstat<sup>15</sup>.

I protokollet om Irland/Nordirland föreskrivs att vissa EU-regler på området för genetiskt modifierade organismer är tillämplig på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland<sup>16</sup>.

Detta innebär att hänvisningar till EU i delarna A och B i detta tillkännagivande ska förstås så att de inbegriper Nordirland, medan hänvisningar till Förenade kungariket ska förstås så att de endast avser Storbritannien.

Rent konkret innebär detta bl.a. följande:

- Genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder som släpps ut på marknaden i Nordirland eller som släpps ut i miljön i Nordirland måste följa bestämmelserna i förordning (EG) nr 1829/2003, förordning (EG) nr 1830/2003 och del C i direktiv 2001/18/EG.
- Genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder som transporteras från Nordirland till EU är inte importerade.
- Genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder som transporteras från Storbritannien till Nordirland är importerade.
- En innehavare av godkännande/sökande som har sitt säte i Nordirland uppfyller kraven i EU:s lagstiftning om var denna ska sitt säte (se ovan, avsnitt A).
- Förenade kungariket kan med avseende på Nordirland åberopa de begränsningar av tillämpningsområde som fastställs i artiklarna 26b och 26c i direktiv 2001/18/EG.

Enligt protokollet om Irland/Nordirland får Förenade kungariket med avseende på Nordirland emellertid inte

- delta i unionens beslutsfattande och beslutsutformning<sup>17</sup>,
- inleda invändnings-, skydds- eller skiljeförfaranden i den mån som de avser standarder, bedömningar, registreringar, intyg, godkännanden och tillstånd som utfärdats eller utförts av EU-medlemsstater,<sup>18</sup>
- fungera som ledande myndighet för bedömningar, granskningar och tillstånd<sup>19</sup>,

---

<sup>15</sup> Artikel 7.1 i utträdesavtalet jämförd med artikel 13.1 i protokollet om Irland/Nordirland.

<sup>16</sup> Artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland och avsnitt 35 i bilaga 2 till det protokollet.

<sup>17</sup> Om ett informationsutbyte eller ömsesidigt samråd är nödvändigt kommer detta att äga rum i den gemensamma rådgivande arbetsgrupp som inrättats genom artikel 15 i protokollet om Irland/Nordirland.

<sup>18</sup> Artikel 7.3 femte stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

- återopa ursprungslandsprincipen eller ömsesidigt erkännande vad gäller produkter som lagligen släpps ut på marknaden i Nordirland<sup>20</sup>.

Rent konkret innebär detta bl.a. följande:

- Förenade kungariket kan med avseende på Nordirland inte återopa skyddsklausuler<sup>21</sup> eller motiverade invändningar<sup>22</sup>.
- Förenade kungariket kan med avseende på Nordirland inte begära yttranden enligt artiklarna 10 och 22 i förordning (EG) nr 1829/2003<sup>23</sup>.
- Förenade kungariket kan med avseende på Nordirland inte agera som en myndighet som tar emot en anmälan<sup>24</sup> eller göra riskbedömningar i enlighet med artikel 6.3 c i förordning (EG) nr 1829/2003<sup>25</sup>.
- Förenade kungariket kan med avseende på Nordirland inte inrätta ett referenslaboratorium enligt EU-rätten<sup>26</sup>.

På kommissionens webbplats om EU:s regler om genetiskt modifierade livsmedel och foder samt om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ([https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/legislation\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/legislation_en)) finns allmän information om den unionslagstiftning som är tillämplig på genetiskt modifierade livsmedel och foder.

Webbplatsen kommer att uppdateras med ytterligare information vid behov.

Europeiska kommissionen  
Generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet

---

<sup>19</sup> Artikel 13.6 i protokollet om Irland/Nordirland.

<sup>20</sup> Artikel 7.3 första stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

<sup>21</sup> Jfr artikel 23 i direktiv 2001/18/EG.

<sup>22</sup> Jfr artikel 15 i direktiv 2001/18/EG.

<sup>23</sup> Jfr avsnitt 35 i bilaga 2 till protokollet om Irland/Nordirland.

<sup>24</sup> Jfr artikel 13 i direktiv 2001/18/EG.

<sup>25</sup> Artikel 13.6 i protokollet om Irland/Nordirland.

<sup>26</sup> Jfr avsnitt 35 i bilaga 2 till protokollet om Irland/Nordirland.