

III

(Akty przygotowawcze)

RADA

STANOWISKO RADY (UE) NR 9/2014 W PIERWSZYM CZYTANIU

w sprawie przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium

Przyjęte przez Radę w dniu 23 lipca 2014 r.

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2014/C 349/01)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽⁴⁾ oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003 ⁽⁵⁾ tworzą kompleksowe ramy prawne dla zatwierdzania organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO); ramy te w pełni stosują się do GMO, które mają być wykorzystane do uprawy w Unii jako nasiona lub inny materiał rozmnożeniowy roślin (dalej „GMO do uprawy”).
- (2) W ramach tych przepisów GMO do uprawy podlegają indywidualnej ocenie ryzyka przed zatwierdzeniem ich wprowadzenia na rynek unijny zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy 2001/18/WE. Celem tej procedury zatwierdzania jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, zdrowia i dobrostanu zwierząt, środowiska i interesów konsumentów, przy zagwarantowaniu efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Należy osiągnąć i utrzymywać jednolity wysoki poziom ochrony zdrowia i środowiska na całym terytorium Unii Europejskiej.

⁽¹⁾ Dz.U. C 54 z 19.2.2011, s. 51.

⁽²⁾ Dz.U. C 104 z 2.4.2011, s. 62.

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lipca 2011 r. (Dz.U. C 33 E z 5.2.2013, s. 350) oraz stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 23 lipca 2014 r. Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

- (3) Poza zatwierdzeniem do celów wprowadzenia do obrotu odmiany zmodyfikowane genetycznie muszą także spełniać wymogi prawa unijnego w zakresie obrotu nasionami i materiałem rozmnożeniowym roślin, określone w szczególności w dyrektywach Rady: 66/401/EWG⁽¹⁾, 66/402/EWG⁽²⁾, 68/193/EWG⁽³⁾, 98/56/WE⁽⁴⁾, 1999/105/WE⁽⁵⁾, 2002/53/WE⁽⁶⁾, 2002/54/WE⁽⁷⁾; 2002/55/WE⁽⁸⁾, 2002/56/WE⁽⁹⁾, 2002/57/WE⁽¹⁰⁾ oraz 2008/90/WE⁽¹¹⁾. Wśród nich dyrektywy 2002/53/WE i 2002/55/WE zawierają przepisy, które umożliwiają państwom członkowskim zakazanie, pod pewnymi ściśle określonymi warunkami, stosowania danej odmiany na całości lub części ich terytorium lub określenie odpowiednich warunków dla uprawy tej odmiany.
- (4) Po zatwierdzeniu GMO do celów uprawy zgodnie z unijnymi ramami prawnymi dotyczącymi GMO oraz spełnieniu przez nie, odnośnie do odmiany, która ma zostać wprowadzona do obrotu, wymogów prawa unijnego w zakresie obrotu nasionami i materiałem rozmnożeniowym roślin, państwa członkowskie nie mogą na swoim terytorium zakazać, ograniczyć lub utrudniać swobodnego obrotu nimi, o ile nie mają zastosowania warunki określone w prawie unijnym.
- (5) Doświadczenie pokazało, że uprawa GMO jest kwestią, którą państwa członkowskie zajmują się bardziej szczegółowo. Aby zachować rynek wewnętrzny, kwestie związane z wprowadzaniem do obrotu i przywozem GMO powinny być nadal regulowane na szczeblu Unii. Kwestia uprawy może jednak w pewnych przypadkach wymagać większej elastyczności, gdyż ma ona wymiar krajowy, regionalny i lokalny ze względu na związki z użytkowaniem gruntów, lokalnymi strukturami rolniczymi oraz ochroną lub utrzymaniem habitatów, ekosystemów i krajobrazów. Elastyczność ta nie powinna negatywnie wpływać na wspólną procedurę zatwierdzania, a zwłaszcza na przeprowadzanie oceny.
- (6) W celu ograniczenia/zakazu uprawy GMO niektóre państwa członkowskie zastosowały klauzule ochronne i środki nadzwyczajne zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/18/WE oraz z art. 34 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w wyniku uzyskania po wydaniu zezwolenia nowych lub dodatkowych informacji mających wpływ na ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego lub w wyniku ponownej oceny posiadanych wcześniej informacji. Inne państwa członkowskie zastosowały procedurę notyfikacji określoną w art. 114 ust. 5 i 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), która wymaga przedstawienia nowych dowodów naukowych dotyczących ochrony środowiska lub środowiska pracy. Ponadto proces decyzyjny okazał się szczególnie trudny w odniesieniu do uprawy GMO ze względu na obawy o narodowym charakterze, niezwiązane wyłącznie z bezpieczeństwem GMO dla zdrowia lub dla środowiska.
- (7) Zgodnie z art. 2 ust. 2 TFUE państwa członkowskie mają zatem w trakcie procedury zatwierdzania i po jej zakończeniu mieć możliwość ograniczenia lub zakazu uprawy danej odmiany GMO na swoim terytorium wyłącznie z wykluczeniem uprawy konkretnych GMO na całości lub części terytorium tych państw członkowskich. W tym kontekście wydaje się właściwe przyznanie państwom członkowskim, zgodnie z zasadą pomocniczości, większej swobody decydowania, czy chcą one uprawiać GMO na swoim terytorium, bez zmieniania procedury oceny ryzyka przewidzianej w unijnym systemie zatwierdzania GMO zarówno w trakcie, jak i po zakończeniu procedury zatwierdzania, i niezależnie od środków, do wprowadzenia których państwa członkowskie są upoważnione przez zastosowanie dyrektywy 2001/18/WE w celu zapobieżenia niezamierzonemu występowaniu GMO w innych produktach. Przyznanie państwom członkowskim takich możliwości powinno ułatwić proces decyzyjny w dziedzinie GMO. Zarazem należy zagwarantować konsumentom, rolnikom i podmiotom gospodarczym zachowanie swobody wyboru, zapewniając jednocześnie zainteresowanym stronom większą przejrzystość w odniesieniu do uprawy GMO w Unii. Niniejsza dyrektywa powinna ułatwić zatem sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(1) Dyrektywa Rady 66/401/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin pastewnych (Dz.U. L 125 z 11.7.1966, s. 2298/66).

(2) Dyrektywa Rady 66/402/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin zbożowych (Dz.U. L 125 z 11.7.1966, s. 2309/66).

(3) Dyrektywa Rady 68/193/EWG z dnia 9 kwietnia 1968 r. w sprawie wprowadzania do obrotu materiału do wegetatywnego rozmnażania winorośli (Dz.U. L 93 z 17.4.1968, s. 15).

(4) Dyrektywa Rady 98/56/WE z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin ozdobnych (Dz.U. L 226 z 13.8.1998, s. 16).

(5) Dyrektywa Rady 1999/105/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie obrotu leśnym materiałem rozmnożeniowym (Dz.U. L 11 z 15.1.2000, s. 17).

(6) Dyrektywa Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 1).

(7) Dyrektywa Rady 2002/54/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym buraka (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 12).

(8) Dyrektywa Rady 2002/55/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 33).

(9) Dyrektywa Rady 2002/56/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu sadzoniakami ziemniaków (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 60).

(10) Dyrektywa Rady 2002/57/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin oleistych i włóknistych (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 74).

(11) Dyrektywa Rady 2008/90/WE z dnia 29 września 2008 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin sadowniczych oraz roślinami sadowniczymi przeznaczonymi do produkcji owoców (Dz.U. L 267 z 8.10.2008, s. 8).

- (8) W czasie procedury zatwierdzania danego GMO należy zapewnić państwu członkowskiemu możliwość zwrócenia się do Komisji, by ta przedstawiła zgłaszającemu/wnioskodawcy wniosek o dostosowanie zakresu geograficznego zgłoszenia przedstawionego przez niego zgodnie z częścią C dyrektywy 2001/18/WE lub zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, włącznie z wykluczeniem uprawy na całości lub na części terytorium tego państwa członkowskiego. Komisja powinna ułatwiać procedury, bezzwłocznie przekazując wniosek państwa członkowskiego zgłaszającemu/wnioskodawcy, a zgłaszający/wnioskodawca powinien udzielić odpowiedzi na ten wniosek w określonym terminie.
- (9) Zakres geograficzny zgłoszenia/wniosku należy odpowiednio dostosować, jeśli zgłaszający/wnioskodawca w określonym terminie od przekazania mu wniosku przez Komisję wyrazi, wyraźnie lub w sposób dorozumiany, swoją zgodę na wniosek państwa członkowskiego. Jeżeli zgłaszający/wnioskodawca jest przeciwny wnioskowi, powinien powiadomić o tym Komisję i państwa członkowskie. Jednak złożona przez zgłaszającego/wnioskodawcę odmowa dostosowania zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku powinna pozostawać bez uszczerbku dla uprawnień Komisji zgodnie z art. 19 dyrektywy 2001/18/WE oraz art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w zależności od przypadku, do dokonania w stosownych przypadkach takiego dostosowania w świetle oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (10) Ponadto, i jedynie w przypadku, gdy zgłaszający/wnioskodawca odmówił dostosowania zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku dotyczącego GMO zgodnie z wnioskiem państwa członkowskiego, to państwo członkowskie powinno mieć możliwość przyjmowania uzasadnionych środków ograniczających lub zakazujących uprawy tego GMO już zatwierdzonego na całym lub na części jego terytorium, na zgodnych z prawem Unii podstawach różnych od podstaw uznanych zgodnie ze zharmonizowanym zestawem przepisów unijnych to jest dyrektywą 2011/18/WE i rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003. Podstawy te mogą być związane z celami polityki ochrony środowiska lub polityki rolnej lub mogą to być inne istotne podstawy takie jak zagospodarowanie przestrzenne, użytkowanie gruntów, wpływ na sytuację społeczno-gospodarczą, współistnienie upraw i polityka publiczna. Podstawy te mogą być stosowane pojedynczo lub w połączeniu, w zależności od szczególnych okoliczności występujących w danym państwie członkowskim, regionie lub obszarze, w którym te środki będą obowiązywały.
- (11) Poziom ochrony zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska stosowany w Unii pozwala na jednolitą ocenę naukową w całej Unii; niniejsza dyrektywa nie powinna zmieniać tej sytuacji. Aby zatem uniknąć wszelkiego ingerowania w kompetencje przyznane osobom oceniającym ryzyko i zarządzającym ryzykiem na mocy dyrektywy 2001/18/WE i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, państwo członkowskie powinno stosować wyłącznie te podstawy związane z celami polityki ochrony środowiska, które nie kolidują z oceną ryzyka dla zdrowia i środowiska przeprowadzaną w kontekście procedury zatwierdzania przewidzianej w dyrektywie 2001/18/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, takie jak utrzymanie niektórych rodzajów cech przyrodniczych i krajobrazowych, pewnych habitatów i ekosystemów oraz konkretnych funkcji ekosystemu i usług ekosystemowych.
- (12) Państwa członkowskie powinny również być w stanie oprzeć decyzje przyjmowane na mocy dyrektywy 2001/18/WE na podstawach związanych ze społeczno-gospodarczymi skutkami mogącymi wynikać z uprawy GMO na terytorium danego państwa członkowskiego. Mimo zalecenia Komisji z dnia 13 lipca 2010 r.⁽¹⁾ w sprawie środków dotyczących współistnienia upraw państwom członkowskim należy umożliwić na mocy niniejszej dyrektywy przyjmowanie środków ograniczających uprawę lub zakazujących uprawy zatwierdzonych GMO na całości lub części ich terytorium. Podstawy przyjęcia takich środków mogą być związane z praktyczną niewykonalnością lub niemożliwością wdrożenia środków dotyczących współistnienia upraw ze względu na konkretne warunki geograficzne, z koniecznością uniknięcia obecności GMO w innych produktach, takich jak konkretne lub szczególne produkty, z potrzebą ochrony różnorodności produkcji rolnej lub potrzebą zapewnienia czystości nasion i materiału rozmnożeniowego roślin. Ponadto Komisja – zgodnie z wezwaniem zawartym w konkluzjach Rady z dnia 5 grudnia 2008 r. w sprawie organizmów zmodyfikowanych genetycznie – przedstawiła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat społeczno-gospodarczych skutków uprawy GMO. Wnioski z tego sprawozdania mogą mieć dużą wartość informacyjną dla państw członkowskich w kontekście podejmowania decyzji na podstawie niniejszej dyrektywy.
- (13) Ograniczenia lub zakazy przyjęte na mocy niniejszej dyrektywy powinny dotyczyć uprawy, a nie swobodnego obrotu genetycznie zmodyfikowanymi nasionami i materiałem rozmnożeniowym roślin, a także materiałem ze zbioru, w charakterze produktów lub w ich składzie, i ich przywozu, a ponadto powinny być zgodne z Traktatami, w szczególności jeśli chodzi o zasadę niedyskryminacji pomiędzy produktami krajowymi i zagranicznymi, zasadę proporcjonalności oraz o art. 34, 36 i art. 216 ust. 2 TFUE.

⁽¹⁾ Zalecenie Komisji z dnia 13 lipca 2010 r. w sprawie wytycznych w zakresie opracowywania krajowych środków dotyczących współistnienia upraw i mających na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w uprawach konwencjonalnych i ekologicznych (Dz.U. C 200 z 22.7.2010, s. 1).

- (14) Środki przyjęte przez państwa członkowskie na mocy niniejszej dyrektywy powinny podlegać procedurze kontroli i udzielania informacji na szczeblu Unii. W świetle poziomu kontroli unijnej wprowadzonej w ramach tej procedury nie jest konieczne dodatkowe uwzględnienie zastosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/34/WE⁽¹⁾. Państwa członkowskie mogą ograniczyć uprawę lub zakazać uprawy GMO na całości lub części swojego terytorium, począwszy od dnia wejścia w życie zatwierdzenia unijnego, nie później jednak niż w dwa lata od daty wydania zezwolenia/zatwierdzenia, pod warunkiem że upłynął określony okres zawieszenia, podczas którego Komisja miała możliwość przedstawienia uwag na temat proponowanych środków.
- (15) Podejmowane przez państwa członkowskie decyzje o ograniczeniu uprawy GMO lub jej zakazie na całości lub części ich terytorium nie powinny uniemożliwiać prowadzenia badań biotechnologicznych pod warunkiem zachowania podczas takich badań wszystkich niezbędnych środków bezpieczeństwa.
- (16) W przypadku gdy nowe i obiektywne okoliczności uzasadniają dostosowanie zakresu geograficznego zezwolenia na uprawę / zatwierdzenia uprawy GMO oraz nie wcześniej niż dwa lata od daty wydania tego zezwolenia/zatwierdzenia, państwo członkowskie powinno mieć możliwość zwrócenia się za pośrednictwem Komisji do posiadacza zezwolenia/zatwierdzenia o dostosowanie jego zakresu geograficznego. Jeżeli posiadacz zezwolenia/zatwierdzenia nie zgadza się, wyraźnie lub w sposób dorozumiany, państwo członkowskie powinno mieć możliwość przyjmowania uzasadnionych środków ograniczających lub zakazujących uprawy tego GMO. Państwo członkowskie, którego to dotyczy, powinno przekazać Komisji projekt tych środków co najmniej 75 dni przed ich przyjęciem, by umożliwić jej przedstawienie uwag; w tym powinno ono powstrzymać się od przyjęcia i wdrożenia tych środków. Po upływie okresu zawieszenia państwo członkowskie powinno mieć możliwość przyjęcia środków w ich pierwotnym brzmieniu lub ze zmianami uwzględniającymi uwagi Komisji.
- (17) Państwo członkowskie powinno mieć możliwość zwrócenia się do właściwego organu lub do Komisji o włączenie całości lub części jego terytorium do zakresu geograficznego zezwolenia/zatwierdzenia, z którego zostało ono wcześniej wykluczone. W tym przypadku nie ma potrzeby przekazywania wniosku posiadaczowi zezwolenia/zatwierdzenia i zwracania się o jego zgodę. Właściwy organ, który wydał pisemne zezwolenie lub Komisja, odpowiednio na mocy dyrektywy 2001/18/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, powinny odpowiednio zmienić zakres geograficzny zezwolenia lub decyzji o zatwierdzeniu.
- (18) Pisemne zezwolenie lub decyzja o zatwierdzeniu wydane lub przyjęte z ograniczeniem zakresu geograficznego do pewnych obszarów lub środki przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z niniejszą dyrektywą a dotyczące ograniczenia lub zakazu uprawy GMO nie powinny uniemożliwiać ani ograniczać stosowania przez inne państwa członkowskie zatwierdzonych GMO. Ponadto niniejsza dyrektywa i środki krajowe przyjęte na jej podstawie powinny pozostawać bez uszczerbku dla wymogów prawa unijnego dotyczących niezamierzonej lub przypadkowej obecności GMO w niezmodyfikowanych genetycznie odmianach nasion i materiale rozmnożeniowym roślin, i nie powinny zapobiegać uprawie odmian spełniających te wymogi.
- (19) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 przewiduje, że odniesienia dokonane w częściach A i D dyrektywy 2001/18/WE do GMO zatwierdzonych na podstawie części C tej dyrektywy uznaje się za mające tożsame zastosowanie do GMO zatwierdzonych na podstawie tego rozporządzenia. W związku z tym środki przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE powinny mieć także zastosowanie do GMO zatwierdzonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (20) Niniejsza dyrektywa nie narusza zobowiązań państw członkowskich w odniesieniu do swobodnego obrotu nasionami tradycyjnymi, materiałem rozmnożeniowym roślin oraz materiałem ze zbioru, zgodnie z odnośnym prawem unijnym i zgodnie z TFUE.
- (21) Aby pogodzić cele niniejszej dyrektywy z uzasadnionymi interesami podmiotów gospodarczych w odniesieniu do tych GMO, które zostały zatwierdzone lub których proces zatwierdzania był w toku przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy, należy przewidzieć właściwe środki przejściowe. Środki przejściowe są również uzasadnione koniecznością uniknięcia ewentualnych zakłóceń konkurencji powodowanych odmiennym traktowaniem obecnych posiadaczy zatwierdzeń od przyszłych wnioskodawców ubiegających się o zatwierdzenie. W interesie pewności prawa okres, w którym można przyjmować środki przejściowe, powinien być ograniczony do tego, co jest ściśle konieczne, aby zapewnić sprawne przejście na nowy system. Takie środki przejściowe powinny zatem umożliwić państwom członkowskim stosowanie przepisów niniejszej dyrektywy w odniesieniu do produktów, które zostały zatwierdzone lub których proces zatwierdzania był w toku przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że nie wpłyną one na zgodne z prawem nasadzenia zatwierdzonych zmodyfikowanych genetycznie odmian nasion i materiału rozmnożeniowego roślin.

⁽¹⁾ Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37).

- (22) Zalecenie Komisji z dnia 13 lipca 2010 r. dostarcza państwom członkowskim wskazówek dotyczących opracowania środków w zakresie współistnienia upraw, w tym w obszarach przygranicznych.
- (23) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/18/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2001/18/WE dodaje się następujące artykuły:

„Artykuł 26b

Uprawa

1. W czasie procedury zatwierdzania danego GMO lub podczas odnawiania zezwolenia/zatwierdzenia państwo członkowskie może za pośrednictwem Komisji zwrócić się do zgłaszającego/wnioskodawcy o takie dostosowanie zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku przedstawionego przez niego zgodnie z częścią C niniejszej dyrektywy lub zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, by wykluczyć z uprawy całość lub część terytorium danego państwa członkowskiego. Wniosek taki musi zostać przekazany Komisji najpóźniej w terminie 30 dni od rozesłania sprawozdania z oceny zgodnie z art. 14 ust. 2 niniejszej dyrektywy lub od otrzymania opinii Urzędu na podstawie art. 6 ust. 6 i art. 18 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Komisja niezwłocznie przekazuje wniosek państwa członkowskiego zgłaszającemu/wnioskodawcy oraz pozostałym państwom członkowskim.

2. W przypadku gdy zgłaszający/wnioskodawca sprzeciwia się wnioskowi państwa członkowskiego złożonemu na podstawie ust. 1, powiadamia o tym Komisję i państwa członkowskie w terminie 30 dni od przekazania mu tego wniosku przez Komisję. W przypadku wyraźnej lub dorozumianej zgody zgłaszającego/wnioskodawcy dostosowanie zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku zostaje włączone do pisemnego zezwolenia lub zatwierdzenia.

Pisemne zezwolenie wydane na mocy niniejszej dyrektywy oraz, w stosownych przypadkach, decyzję wydaną zgodnie z art. 19 oraz decyzję o zatwierdzeniu przyjętą na mocy art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wydaje się z uwzględnieniem dostosowanego zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku, na który zgłaszający/wnioskodawca wyraził zgodę wyraźnie lub w sposób dorozumiany.

3. W przypadku gdy zgłaszający/wnioskodawca sprzeciwia się dostosowaniu zakresu geograficznego w odpowiedzi na wniosek państwa członkowskiego złożony na podstawie ust. 1 niniejszego artykułu, dane państwo członkowskie może przyjmować środki ograniczające uprawę danego GMO już zatwierdzonego na całym lub na części jego terytorium zgodnie z częścią C niniejszej dyrektywy lub zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, pod warunkiem, że te środki są zgodne z prawem unijnym, uzasadnione, proporcjonalne i niedyskryminacyjne, oraz że mają ponadto istotne podstawy związane z:

- a) celami polityki ochrony środowiska odrębnymi od kwestii ocenianych zgodnie z niniejszą dyrektywą i rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003;
- b) zagospodarowaniem przestrzennym;
- c) użytkowaniem gruntów;
- d) skutkami społeczno-gospodarczymi;
- e) unikaniem obecności GMO w innych produktach, bez uszczerbku dla art. 26a;
- f) celami polityki rolnej;
- g) polityką publiczną.

Podstawy te mogą być stosowane pojedynczo lub łącznie, z wyjątkiem podstawy określonej w lit. g), która musi być stosowana w połączeniu z inną, w zależności od konkretnych okoliczności występujących w danym państwie członkowskim, w regionie lub na obszarze, gdzie te środki będą miały zastosowanie, ale w żadnym wypadku nie mogą kolidować z oceną ryzyka dla środowiska przeprowadzoną zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

4. Państwo członkowskie, które zamierza przyjąć środki na mocy ust. 3 niniejszego artykułu, najpierw przekazuje Komisji swój projekt oraz informuje o podstawach, na których zostały one oparte. Może to mieć miejsce przed zakończeniem procedury zatwierdzania GMO na mocy części C niniejszej dyrektywy lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. W okresie 75 dni od daty takiego powiadomienia:

- a) państwo członkowskie, którego to dotyczy, powstrzymuje się od przyjmowania i wdrażania tych środków; oraz
- b) Komisja może zgłaszać wszelkie uwagi, które uzna za stosowne.

Po upływie okresu 75 dni, o którym mowa w akapicie pierwszym, nie później jednak niż dwa lata od daty wydania zezwolenia/zatwierdzenia, zainteresowane państwo członkowskie może przyjąć środki w ich pierwotnym brzmieniu lub ze zmianami uwzględniającymi uwagi Komisji. Środki te są niezwłocznie przekazywane Komisji, innym państwom członkowskim i zgłaszającemu/wnioskodawcy.

5. W przypadku gdy po uzyskaniu zatwierdzenia GMO na mocy niniejszej dyrektywy lub rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i nie wcześniej niż dwa lata od daty wydania zezwolenia/zatwierdzenia państwo członkowskie uzna, że nowe obiektywne okoliczności uzasadniają dostosowanie zakresu geograficznego zgody/zatwierdzenia, może ono odpowiednio zastosować procedurę określoną w ust. 1–4 pod warunkiem, że takie środki nie mają wpływu na uprawy jakichkolwiek zatwierdzonych nasion i roślinnego materiału rozmnożeniowego GMO, nasadzonych zgodnie z prawem przed przyjęciem tych środków.

6. W przypadku gdy państwo członkowskie pragnie ponownego objęcia całości lub części swojego terytorium zakresem geograficznym zezwolenia/zatwierdzenia, z którego zostało ono wcześniej wyłączone na mocy ust. 2, może złożyć wniosek do właściwego organu, który wydał pisemne zezwolenie na mocy niniejszej dyrektywy lub do Komisji, jeżeli dane GMO zostało zatwierdzone na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Właściwy organ, który wydał pisemne zezwolenie, lub Komisja, w zależności od przypadku, odpowiednio zmienia zakres geograficzny zezwolenia lub decyzji o zatwierdzeniu.

7. W celu dostosowania zakresu geograficznego zezwolenia/zatwierdzenia GMO na mocy ust. 5 oraz 6 i pod warunkiem, że zgodnie z ust. 5 posiadacz zezwolenia/zatwierdzenia wyraźnie lub w sposób dorozumiany wyraża zgodę na wniosek państwa członkowskiego:

a) w przypadku GMO zatwierdzonych na podstawie niniejszej dyrektywy, właściwy organ, który wydał pisemne zezwolenie, dokonuje stosownej zmiany zakresu geograficznego zezwolenia i informuje o tym fakcie Komisję, państwa członkowskie i posiadacza zatwierdzenia, po dokonaniu zmiany;

b) w przypadku GMO, które zostały zatwierdzone na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, Komisja wprowadza stosowne zmiany w decyzji o zatwierdzeniu, bez stosowania procedury określonej w art. 35 ust. 2 tego rozporządzenia. Komisja informuje odpowiednio państwa członkowskie oraz posiadacza zatwierdzenia.

8. W przypadku gdy państwo członkowskie odwołało środki podjęte zgodnie z ust. 3 i 4, niezwłocznie powiadamia o tym Komisję i inne państwa członkowskie.

9. Środki przyjęte na mocy niniejszego artykułu nie mogą mieć wpływu na swobodny obrót zatwierdzonymi organizmami GMO w charakterze produktów lub zawartymi w składzie produktów.

Artykuł 26c

Środki przejściowe

1. Od ... (*) do dnia ... (**) państwo członkowskie może za pośrednictwem Komisji zwrócić się do zgłaszającego/wnioskodawcy o dostosowanie zakresu geograficznego danego zgłoszenia/wniosku złożonego lub zatwierdzenia przyznanego na podstawie niniejszej dyrektywy lub rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przed dniem ... (*). Komisja niezwłocznie przekazuje wniosek państwa członkowskiego zgłaszającemu/wnioskodawcy, jak również pozostałym państwom członkowskim.

2. W przypadku gdy wniosek jest w trakcie rozpatrywania, a zgłaszający/wnioskodawca wyraźnie lub w sposób dorozumiany wyraził zgodę w terminie 30 dni od przekazania mu wniosku, zakres geograficzny tego zgłoszenia/wniosku zostaje odpowiednio dostosowany. Pisemne zezwolenie wydane na mocy niniejszej dyrektywy oraz, w stosownych przypadkach, decyzję wydaną zgodnie z art. 19 oraz decyzję o zatwierdzeniu przyjętą na mocy art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wydaje się z uwzględnieniem dostosowanego zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku, na który zgłaszający/wnioskodawca wyraził zgodę wyraźnie lub w sposób dorozumiany.

3. W przypadku gdy już dokonano zatwierdzenia, a posiadacz zatwierdzenia wyraźnie lub w sposób dorozumiany wyraził zgodę na wniosek w terminie 30 dni od dnia przekazania mu wniosku, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zatwierdzenie ma brzmienie, na które wyraził zgodę jego posiadacz. W odniesieniu do pisemnego zezwolenia wydanego na podstawie niniejszej dyrektywy właściwy organ dokonuje stosownej zmiany zakresu geograficznego zezwolenia, na którą posiadacz zatwierdzenia wyraził zgodę wyraźnie lub w sposób dorozumiany, i informuje o tym fakcie Komisję, państwa członkowskie i posiadacza zatwierdzenia po dokonaniu zmiany. W przypadku zatwierdzenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Komisja wprowadza stosowne zmiany w decyzji o zatwierdzeniu, bez stosowania procedury określonej w art. 35 ust. 2 tego rozporządzenia. Komisja informuje odpowiednio państwa członkowskie i posiadacza zatwierdzenia.

4. Jeżeli zgłaszający/wnioskodawca lub, w zależności od przypadku, posiadacz zatwierdzenia, sprzeciwia się takiemu wnioskowi, stosuje się odpowiednio art. 26b ust. 3–9.

5. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla uprawy zatwierdzonych nasion i roślinnego materiału rozmnożeniowego GMO, nasadzonych zgodnie z prawem przed ograniczeniem lub zakazem ich uprawy w danym państwie członkowskim.

6. Środki przyjęte na mocy niniejszego artykułu nie mogą mieć wpływu na swobodny obrót zatwierdzonymi organizmami GMO w charakterze produktów lub zawartymi w składzie produktów.

(*) Data wejścia w życie dyrektywy zawartej w dokumencie st 10972/14.

(**) Data wejścia w życie dyrektywy zawartej w dokumencie st 10972/14 + 6 miesięcy.”.

Artykuł 2

Nie później niż 4 lata od dnia ... (*) Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące korzystania przez państwa członkowskie z niniejszej dyrektywy, w tym ze skuteczności przepisów umożliwiających państwom członkowskim ograniczenie lub zakaz uprawy GMO w całości lub części ich terytorium oraz sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Temu sprawozdaniu mogą towarzyszyć wszelkie wnioski ustawodawcze, które Komisja uzna za właściwe. Komisja przedstawia również sprawozdanie z postępów prac na rzecz udzielenia statusu normatywnego wzmocnionym wytycznym Urzędu z 2010 r. w sprawie oceny ryzyka środowiskowego przeprowadzonej dla roślin zmodyfikowanych genetycznie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego

...

Przewodniczący

W imieniu Rady

...

Przewodniczący

(*) Data wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

UZASADNIENIE RADY

I. WPROWADZENIE

Komisja przyjęła w dniu 13 lipca 2010 r. wniosek dotyczący rozporządzenia zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazania uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie na swoim terytorium ⁽¹⁾.

Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął swoją opinię w dniu 9 grudnia 2010 r. Komitet Regionów przyjął opinię w dniu 28 stycznia 2011 r.

Parlament Europejski przyjął stanowisko w pierwszym czytaniu w dniu 5 lipca 2011 r. ⁽²⁾.

II. CEL

Wniosek ma na celu ustanowienie podstawy prawnej w unijnych ramach prawnych dotyczących GMO, która uprawniałaby państwa członkowskie do ograniczania lub zakazywania uprawy GMO, które zostały zatwierdzone na poziomie UE. Te ograniczenia lub zakazy mogą obejmować całość lub część terytorium danego państwa członkowskiego.

III. ANALIZA STANOWISKA RADY W PIERWSZYM CZYTANIU

1. Parlament Europejski przyjął 28 poprawek do wniosku Komisji. Chociaż Rada w pewnych kluczowych aspektach zgodziła się z ogólnym kierunkiem tych poprawek (np. wprowadzeniem szczególnych uzasadnień, na których mają opierać się krajowe ograniczenia), w większości innych aspektów wolała inne podejście.

W stanowisku Rady w pierwszym czytaniu zawarto również pewne zmiany nieprzewidziane w stanowisku Parlamentu Europejskiego.

Komisja zasygnalizowała, że może przyjąć stanowisko Rady w pierwszym czytaniu.

2. Podobnie jak Komisja Rada uważa, że głównym celem wniosku jest zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, przy umożliwieniu państwom członkowskim podejmowania własnych decyzji w odniesieniu do uprawy zatwierdzonych GMO. W zakresie, w jakim uwzględnione są inne kwestie, takie jak dotyczące środowiska, mają one drugorzędne znaczenie w odniesieniu do głównego celu. Z tego względu stanowisko Rady opiera się na art. 114 TFUE, a nie na art. 192 TFUE.

Chociaż wniosek został pierwotnie sporządzony w formie rozporządzenia, przy bardziej dogłębnej analizie okazało się, że bardziej wskazana byłaby zmiana formy prawnej z rozporządzenia na dyrektywę, jednak bez okresu transpozycji, z uwagi na fakultatywny charakter przedmiotowych przepisów. Forma prawna rozporządzenia byłaby właściwa, gdyby chodziło o stworzenie praw i nałożenie zobowiązań bezpośrednio na podmioty gospodarcze; założeniem wniosku (zarówno w jego pierwotnej formie, jak też po zmianach wprowadzonych przez Parlament Europejski) jest jednak zapewnienie państwom członkowskim prawa do decydowania o uprawie, nie zaś faktyczne wymaganie od nich, by podjęły jakiegokolwiek decyzje ograniczające uprawę.

Z myślą o zapewnieniu możliwie najmniejszego zakłócenia w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, a jednocześnie ułatwieniu procesu zatwierdzania GMO, Rada uznała, że wskazane jest, by przewidzieć mechanizm, dzięki któremu państwa członkowskie mogłyby osiągnąć porozumienie w sprawie ograniczeń z podmiotami gospodarczymi (za pośrednictwem Komisji). Taki mechanizm może zapewnić jak największą pewność prawa, zarówno podmiotom gospodarczym, jak państwom członkowskim. Duża część nowego tekstu wprowadzonego przez Radę ma charakter techniczny i odnosi się do procedury mającej zagwarantować, że ten mechanizm będzie mógł działać w praktyce.

W przypadku gdy nie można będzie osiągnąć porozumienia z podmiotem gospodarczym, państwa członkowskie będą uprawnione do przyjmowania środków ograniczających lub zakazujących uprawę, z zastrzeżeniem określonych istotnych warunków. Podobnie jak Parlament Europejski, Rada również uznała za wskazane, by włączyć do tekstu niewyczerpujący wykaz uzasadnień. W tym przypadku zasadnicza różnica między tekstem Rady a tekstem Parlamentu Europejskiego polega na położeniu akcentu i na poziomie szczegółowości. Rada uważa, że niezbędne jest zapewnienie, by powody uzasadniające ograniczenie uprawy nie były sprzeczne z naukową oceną ryzyka przeprowadzaną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

⁽¹⁾ Dokument 12371/10 ADD 1 – COM(2010) 375 final.

⁽²⁾ Dokument 11037/11.

Rada poszła w ślad Parlamentu, wprowadzając odpowiednie przepisy w celu poszanowania uzasadnionych oczekiwań rolników, którzy prowadzili uprawy zmodyfikowane genetycznie jeszcze przed przyjęciem środków krajowych. Rada uznała jednak, że ze względu na to, iż wniosek odnosi się wyłącznie do uprawy, a nie do wprowadzania do obrotu jako takiego, nie jest konieczna zmiana art. 22 dyrektywy 2001/18/WE, co sugerował Parlament. Wręcz przeciwnie, zdaniem Rady ważne jest, by zagwarantować, iż środki ograniczające dotyczące uprawy nie doprowadzą samoistnie do tego, że handel zatwierdzonymi GMO, w tym materiałem rozmnożeniowym, stanie się nielegalny.

Ponadto, jeśli chodzi o współistnienie upraw, wprowadzono nowy motyw odnoszący się do najnowszego zalecenia Komisji dotyczącego tej dziedziny. Zalecenie to zawiera wytyczne dla państw członkowskich w celu zapobieżenia niezamierzonemu występowaniu GMO w innych produktach na ich terytorium i na obszarach przygranicznych.

W związku z tym, iż można w uzasadniony sposób oczekiwać, że procedury zatwierdzania już się rozpoczną, gdy wniosek zostanie ostatecznie przyjęty, wydawało się konieczne wprowadzenie odpowiednich przepisów przejściowych.

Rada nie uznała również na właściwe wprowadzenia obowiązku nałożenia procedury odpowiedzialności finansowej, w szczególności na skutek braku informacji co do kosztów, obciążenia administracyjnego i innych skutków, jakie może mieć taka procedura, w tym w odniesieniu do systemów prawa prywatnego państw członkowskich.

IV. PODSUMOWANIE

Podczas gdy Rada jest świadoma faktu, że przyjęła odmienne podejście niż Parlament Europejski, ogólny kierunek obu instytucji jest zasadniczo taki sam. Rada oczekuje zatem konstruktywnej dyskusji z Parlamentem Europejskim w drugim czytaniu w celu szybkiego przyjęcia dyrektywy.
