KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.7.2010
KOM(2010) 375 wersja ostateczna

2010/0208 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające dyrektywę 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazania uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie na swoim terytorium

{KOM(2010) 380 wersja ostateczna}

UZASADNIENIE

1. Kontekst wniosku

Unia Europejska (UE) przyjęła kompleksowe ramy prawne dla zatwierdzania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO) lub uzyskanych na ich bazie. Procedura zatwierdzania obejmuje stosowanie GMO w żywności i w paszach, obróbce przemysłowej i w uprawach, a produktów uzyskanych na ich bazie – w żywności i w paszach.

System zatwierdzania Unii Europejskiej ma na celu zapobieżenie niepożądanemu oddziaływaniu GMO na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko, a jednocześnie tworzenie rynku wewnętrznego tych produktów. Dwa akty prawne, a mianowicie dyrektywa 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie[1] oraz rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy[2] przewidują procedury dopuszczenia GMO do obrotu. Oba te akty ustanawiają oparte na badaniach naukowych normy oceny potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i dla środowiska, jak również wymogi dotyczące znakowania. Dodatkowo rozporządzenie (WE) nr 1830/2003[3] określa zasady dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania (znakowania) GMO oraz możliwości śledzenia żywności i paszy produkowanej z GMO.

W konkluzjach Rady z grudnia 2008 r. uznano istniejące ramy prawne dla GMO za kompleksowe i podkreślono potrzebę lepszego wdrożenia istniejących przepisów, szczególnie jeśli chodzi o uprawy. Zwrócono również uwagę na konieczność stałego rozpatrywania wniosków bez zbędnej zwłoki. W marcu 2009 r. Rada odrzuciła wnioski Komisji, w których Komisja zwracała się do Austrii i Węgier o odrzucenie swoich krajowych środków ochronnych, gdyż według Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) brakowało im uzasadnienia naukowego wymaganego w ramach prawodawstwa unijnego. W rezultacie grupa 13 państw członkowskich[4] wezwała Komisję do przygotowania wniosków dających państwom członkowskim swobodę w zakresie decydowania o uprawie GMO[5].

We wrześniu 2009 r. w politycznych wytycznych dla nowej Komisji przewodniczący Barroso odniósł się do zasady pomocniczości w dziedzinie GMO jako przykładu, że nie zawsze można osiągnąć właściwą równowagę między ramami unijnymi a potrzebą uwzględnienia różnorodnych stanowisk 27 państw członkowskich. Zgodnie z tymi wytycznymi powinna istnieć możliwość połączenia unijnego systemu zatwierdzania GMO, opartego na badaniach naukowych, ze swobodą państw członkowskich w zakresie decydowania, czy chcą one zmodyfikowanych genetycznie upraw na swoim terytorium.

---

1 Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.
2 Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.
3 Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.
4 Austria, Belgia, Irlandia, Grecja, Cypr, Litwa, Łotwa, Węgry, Luksemburg Malta, Niderlandy, Polska i Słowenia.
5 Poszczególne dyskusje miały miejsce na spotkaniach Rady w dniach 2 marca, 23 marca i 25 czerwca 2009 r.

Rozporządzenie, którego dotyczy wniosek, ma na celu realizację tych wytycznych poprzez 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, na całym swoim terytorium lub jego części. Te zakazy lub ograniczenia muszą być oparte na podstawach innych niż te objęte oceną ryzyka środowiskowego i ryzyka dla zdrowia w ramach unijnego systemu zatwierdzania.

2. Preferowane opcje i ocena ich oddziaływania

2.1. Powody modyfikacji unijnych ram prawych w porównaniu z innymi opcjami

A. Obecne ramy prawne nie odpowiadają w pełni potrzebie przyznania państwom członkowskim większej swobody w zakresie uprawy GMO, gdyż nie dają im wystarczającej elastyczności w decydowaniu o uprawie organizmów zmodyfikowanych genetycznie po ich zatwierdzeniu na poziomie UE.

Zastąpienie zalecenia w sprawie współistnienia upraw[6] zaleceniem w sprawie wytycznych w zakresie opracowywania krajowych środków mających na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w uprawach konwencjonalnych i ekologicznych stanowi uzupełnienie działań dążących do uznania potrzeby posiadania przez państwa członkowskie elastyczności w zakresie uwzględniania szczególnych warunków rolniczych na swoim terytorium. Jednakże zakres nowego zalecenia, który odzwierciedla art. 26a dyrektywy 2001/18/WE[7], może obejmować wyłącznie środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w innych uprawach, co daje państwom członkowskim mniejszy margines decyzji niż w ramach kompleksowych zmian prawnych.

Niektóre dalsze elementy związane z unijnymi ramami dla zatwierdzania GMO mogłyby zapewnić większą swobodę rozpatrywania specyficznych warunków uprawy w państwach członkowskich. Mogłoby to być (i) rozpatrzenie regionalnych aspektów w ramach oceny ryzyka oraz warunków zatwierdzenia lub (ii) rozpatrzenie innych prawnych czynników w ramach rozporządzenia. Jednakże opcje te mogłyby mieć jedynie wpływ na sposób, w jaki zatwierdzenia są przyjmowane na poziomie UE. Ponadto ramy dla stosowania tych elementów wydają się zbyt restrykcyjne. Z tego względu nie mogły one służyć realizacji podstawowego zamysłu, jakim jest umożliwienie państwom członkowskim decydowania w sprawie uprawy GMO, przy uwzględnieniu ich specyficznych warunków.

---

[6] Zalecenie Komisji z dnia 23 lipca 2003 r. w sprawie wytycznych służących opracowaniu krajowych strategii i najlepszych praktyk w celu zapewnienia współistnienia upraw zmodyfikowanych genetycznie oraz upraw konwencjonalnych i ekologicznych.

[7] Zgodnie z art. 26a ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE „Państwa członkowskie mogą podjąć właściwe środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w pozostałych produktach".

Fakt, że obecnie państwa członkowskie nie mają marginesu swobody podczas decydowania o uprawie zatwierdzonych GMO, doprowadził do tego, że w szeregu przypadków niektóre państwa członkowskie głosowały na podstawach innych niż naukowe. Aby zakazać uprawy GMO na poziomie krajowym, niektóre z nich powoływały się także na dostępne klauzule ochronne lub stosowały specjalne procedury notyfikacji na mocy Traktatu w ramach rynku wewnętrznego.

B. Z tego względu konieczne byłaby zmiana istniejących ram prawnych UE ułatwiająca podejmowanie decyzji i pozwalająca uwzględnić wszystkie istotne czynniki. Oczekuje się także ograniczenia liczby przypadków, w których państwa członkowskie wykorzystują środki ochronne, ponieważ zgodnie z przepisami stosowanie takich środków oparte może być wyłącznie na nowych lub dodatkowych dowodach naukowych dotyczących bezpieczeństwa zdrowia i środowiska odnośnie do GMO. Ograniczyłoby to obciążenia organizacyjne Komisji oraz EFSA. Ponadto państwa członkowskie nie powoływałyby się na procedurę określoną w art. 114 ust. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) w celu zakazania lub ograniczenia uprawy GMO na swoim terytorium ze względów innych niż ochrona zdrowia lub środowiska. Co więcej, oczekuje się, że zaproponowane zmiany zapewnią pewność prawną państwom członkowskim, które chciałyby ograniczyć lub zabronić uprawy GMO. Wreszcie zapewnią one zainteresowanym stronom (np. rolnikom uprawiającym GMO, rolnikom prowadzącym uprawy ekologiczne lub konwencjonalne, producentom/eksporterom/importerom nasion, hodowcom zwierząt, przetwórcom pasz, konsumentom i przedsiębiorstwom biotechnologicznym) większą jasność w dziedzinie uprawy GMO w UE i prawdopodobnie zwiększą przewidywalność procesu decyzyjnego.

2.2. Skutki wniosku dla gospodarki, społeczeństwa i środowiska

Dotychczas uprawy GMO w UE były bardzo ograniczone. Z tego względu trudno dokonać precyzyjnego ilościowego określenia *ex ante* możliwych skutków dla gospodarki, społeczeństwa i środowiska w przypadku, gdy państwa członkowskie będą miały możliwość decydowania o zakazaniu lub ograniczeniu upraw.

2.2.1. *Wpływ na gospodarkę*

Wniosek nie ma wpływu na proces zatwierdzania GMO i Komisja będzie kontynuowała rozpatrywanie wniosków dotyczących uprawy na podstawie obowiązujących zasad. Z tego względu wniosek nie będzie miał żadnych bezpośrednich skutków dla wnioskodawców. Dotyczy to 17 wniosków oczekujących na zatwierdzenie lub ponowne zatwierdzenie (głównie kukurydzy)[8].

[8] Czternaście wniosków dotyczących kukurydzy, jeden – soi, jeden – buraka cukrowego i jeden – ziemniaka.

A. Kontynuacja istniejących tendencji – uprawa GMO i produkcja zmodyfikowanych genetycznie nasion w UE

Na podstawie dotychczasowego ograniczonego doświadczenia w UE oczekuje się, że produkcja zmodyfikowanych genetycznie nasion i uprawa GMO w UE skupią się w tych państwach członkowskich, które już mają doświadczenia z takimi uprawami na swoim terytorium. Ogólne tempo, w jakim mogłoby zachodzić wprowadzanie uprawy GMO w UE, było dotychczas niejasne, ponieważ istniejące ramy prawne oferowały różnorodne scenariusze[9]. Przyjęcie przez rolników będzie wynikiem kompromisu pomiędzy oczekiwanym wzrostem wydajności, z jednej strony, a możliwymi ograniczeniami, takimi jak wyższe ceny nasion zmodyfikowanych genetycznie, wyższe ceny produktów niezmodyfikowanych genetycznie, możliwe odrzucenie przez rynek[10] oraz koszt współistnienia upraw w kraju oraz środków odpowiedzialności. Zarządzanie segregacją upraw będzie bardziej wymagające w regionach, gdzie obok konwencjonalnej produkcji nasion duży udział w rynku ma produkcja nasion zmodyfikowanych genetycznie i uprawa GMO.

B. Wprowadzanie do obrotu nasion zmodyfikowanych genetycznie

Niniejszy wniosek dotyczy swobody państw członkowskich tylko w zakresie zakazywania lub ograniczania uprawy odmian GMO, a nie swobodnego wprowadzania do obrotu zatwierdzonych zmodyfikowanych genetycznie nasion w UE lub przywozu takich nasion z państw trzecich po ich zatwierdzeniu na poziomie UE.

C. Wpływ na inne rodzaje produkcji oraz na podmioty/użytkowników przetwarzających GMO

Odnośnie do innych rodzajów produkcji, możliwość wyłączenia GMO z określonych obszarów i zgrupowanie podmiotów z różnych ogniw łańcucha produkcji może przynieść korzyści producentom i konsumentom produktów ekologicznych lub konwencjonalnych i ograniczyć koszty segregacji. Trudno jest ocenić wpływ tej opcji na ostateczne ceny konsumpcyjne. Jednakże oczekuje się, że zwiększy się wybór konsumentów i producentów spośród trzech różnych rodzajów produktów: ekologicznych, konwencjonalnych i zmodyfikowanych genetycznie.

---

9 „The economics of adventitious presence thresholds in the EU seed market", Kalaitzandonakes, Magnier; dokument roboczy, czerwiec 2007.

10 Zgodnie ze sprawozdaniem Komisji z 2006 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 udziały w rynku UE produktów żywnościowych i paszowych oznakowanych jako zawierające GMO jest zróżnicowany. Produkty paszowe oznakowane jako zawierające GMO mają o wiele większy udział w rynku niż zawierające GMO produkty żywnościowe. Sytuacja ta w głównej mierze wynika z czynników niezwiązanych bezpośrednio z ramami prawnymi, lecz z takimi elementami jak popyt konsumencki, względna dostępność i koszty różnych towarów na rynku światowym, a także strategie producentów żywności i sprzedawców detalicznych.

D. Wpływ na koszty administracyjne

Oczekuje się, że opcja ta spowoduje spadek liczby krajowych środków ochronnych, a co za tym idzie – zmniejszenie obciążenia administracyjnego państw członkowskich, EFSA i Komisji oraz ograniczenie liczby procedur z nimi związanych Z drugiej strony może ona spowodować wzrost kosztów administracyjnych państw członkowskich ponoszonych w związku z działaniami mającymi na celu egzekwowanie ewentualnych ograniczeń i zakazów dotyczących uprawy GMO. W obecnej sytuacji w państwach członkowskich, gdzie uprawy takie mogłyby zostać wprowadzone, wymagane będą zasoby umożliwiające przeprowadzanie inspekcji, kontroli i monitoringu, szczególnie na polach uprawnych, w celu dopilnowania, aby wymogi kontroli po wprowadzeniu do obrotu były odpowiednio wdrażane.

2.2.2. *Wpływ na społeczeństwo*

Ponieważ wskutek niniejszego wniosku nie jest spodziewana zmiana całkowitej powierzchni upraw, oczekuje się, że wniosek ten nie będzie miał znacznego wpływu na miejsca pracy.

Biorąc pod uwagę bardziej krajowy lub regionalny charakter podejścia w stosunku do upraw GMO, oczekuje się także, że zwiększy się poziom publicznego zaangażowania w krajowe i regionalne procesy decyzyjne, a państwa członkowskie przeznaczą więcej zasobów i czasu, aby zainteresować swoich obywateli tymi decyzjami. Oczekuje się, że dyskusji poddane zostaną aspekty społeczne, gospodarcze i etyczne i że będą one stanowić platformę dla poszczególnych decyzji na szczeblu krajowym, regionalnym i lokalnym.

2.2.3. *Wpływ na środowisko naturalne*

Potencjalne zagrożenia dla zdrowia i środowiska ze strony każdego organizmu zmodyfikowanego genetycznie nadal będą oceniane przez EFSA na poziomie UE, dla każdego przypadku z osobna. EFSA przyjmie poszczególne opinie po uwzględnieniu naukowego wkładu właściwych organów krajowych, szczególnie w zakresie aspektów regionalnych.

W obecnej sytuacji możliwe jest, że na obszarach, gdzie będą uprawiane GMO, potrzebne będzie zarządzanie ryzykiem i monitorowanie potencjalnych skutków dla środowiska na podstawie odpowiednich ocen ryzyka. Może to wymagać aktywnego uczestnictwa organów krajowych/regionalnych i innych sieci (np. rolników lub naukowców), aby zapewnić jak najbardziej efektywne wyniki.

2.3. Wniosek

Komisja uważa, że zmiana prawodawstwa jest konieczna, aby osiągnąć właściwą równowagę pomiędzy utrzymaniem unijnego systemu zatwierdzania opartego na naukowej ocenie ryzyka dla zdrowia i ryzyka środowiskowego, a potrzebą przyznania państwom członkowskim swobody uwzględniania

specyficznych krajowych i regionalnych aspektów wynikających z uprawy GMO. Oczekuje się, że to podejście, nienaruszające unijnego systemu zatwierdzania GMO ani swobodnego obrotu i przywozu żywności, paszy i nasion zmodyfikowanych genetycznie, spełni wymagania wielu państw członkowskich i otrzyma publiczne poparcie. Szacuje się również, że potencjalne korzyści gospodarcze i społeczne wynikające z niniejszego wniosku najprawdopodobniej przeważą nad potencjalnymi ujemnymi skutkami.

Państwa członkowskie mogą być odpowiedniejszymi podmiotami do przeprowadzenia własnej oceny skutków, aby uzasadnić decyzje co do uprawy GMO na swoim terytorium na poziomie krajowym/regionalnym/lokalnym.

3. Aspekty prawne wniosku

3.1. Treść wniosku

Wniosek zmienia dyrektywę 2001/18/WE poprzez wprowadzenie nowego artykułu, który umożliwi państwom członkowskim ograniczenie lub zakazanie uprawy zatwierdzonych GMO na całym swoim terytorium lub na jego części, z powodów innych niż względy objęte oceną ryzyka środowiskowego w ramach unijnego systemu zatwierdzania i względy związane z zapobieganiem niezamierzonemu występowaniu GMO w innych produktach.

Zmiana ta dotyczyć będzie GMO zatwierdzonych do uprawy na podstawie dyrektywy 2001/18/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, które obejmuje także wnioski o pozwolenia na uprawę, jeśli dotyczą one organizmów zmodyfikowanych genetycznie przeznaczonych na materiał źródłowy do dalszej produkcji żywności lub paszy. Będą one również dotyczyć uprawy wszystkich odmian nasion i materiału rozmnożeniowego roślin wprowadzanych do obrotu zgodnie z odpowiednim prawodawstwem UE[11].

Swoboda, jaką otrzymają państwa członkowskie, będzie dotyczyć jedynie czynności uprawy GMO, a nie wprowadzania do obrotu i przywozu zatwierdzonych nasion zmodyfikowanych genetycznie. Te dwa obszary wewnętrznego rynku muszą funkcjonować bez zakłóceń i zgodnie z odpowiednimi zobowiązaniami międzynarodowymi Unii. Wniosek zawiera dwa zbiory warunków, zgodnie z którymi państwa członkowskie mogą przyjąć środki:

1. Ponieważ ocena bezpieczeństwa GMO dla zdrowia ludzi/zwierząt oraz dla środowiska przeprowadzana jest na poziomie UE, państwa członkowskie mają możliwość, w istniejących ramach prawnych, odwołania się do specjalnych procedur klauzuli ochronnej przewidzianej w dyrektywie 2001/18/WE (art. 23) lub do środków nadzwyczajnych przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 (art. 34) w przypadku, gdy mają one uzasadnione obawy, że zatwierdzony produkt

[11] Dyrektywy 2002/53/WE i 2002/55/WE.

może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia i środowiska. W rezultacie wniosek przewiduje, że poza wymienionymi procedurami specjalnymi państwa członkowskie nie mogą powołać się na ochronę zdrowia i środowiska, aby uzasadnić krajowy zakaz uprawy GMO. Warunek ten ma na celu zachowanie opartego na badaniach naukowych systemu zatwierdzeń, przewidzianego w prawodawstwie UE.

2. Państwa członkowskie mogą więc powoływać się na określone względy (inne niż te objęte oceną ryzyka środowiskowego w ramach unijnego systemu zatwierdzania), aby ograniczyć lub zakazać uprawy GMO na swoim terytorium. Środki wprowadzane przez państwa członkowskie muszą być zgodne z Traktatem o Unii Europejskiej (TUE) oraz Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w szczególności w odniesieniu do zasady niedyskryminacji pomiędzy produktami krajowymi i zagranicznymi oraz do przepisów o ograniczeniach ilościowych w handlu pomiędzy państwami członkowskimi (art. 34 i 36 TFUE). Wreszcie powinny one być zgodne z międzynarodowymi zobowiązaniami UE, w szczególności tymi podjętymi w ramach Światowej Organizacji Handlu (WTO).

3.2. Wybór instrumentu

Wniosek ma formę rozporządzenia, mimo że zmienia dyrektywę.

Powodem tego wyboru jest to, że wniosek ma zasięg ogólny, wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowany we wszystkich państwach członkowskich. Dodatkowo nie zawiera on w treści żadnych przepisów, które mogłyby wymagać transpozycji, gdyż daje on tylko państwom członkowskim podstawę prawną do przyjmowania środków.

3.3. Zasady pomocniczości i proporcjonalności

3.3.1. *Zgodność wniosku z zasadą pomocniczości.*

Na mocy art. 5 ust. 3 TUE, zgodnie z zasadą pomocniczości, w dziedzinach, które nie należą do jej wyłącznej kompetencji, Unia podejmuje działania tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, zarówno na poziomie centralnym, jak i regionalnym oraz lokalnym, i jeśli ze względu na rozmiary lub skutki proponowanego działania możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii.

Zgodnie z art. 2 ust. 2 TFUE, jeżeli Traktaty przyznają Unii w określonej dziedzinie kompetencję dzieloną z państwami członkowskimi, Unia i państwa członkowskie mogą stanowić prawo i przyjmować akty prawnie wiążące w tej dziedzinie. Zgodnie z ostatnim zdaniem tego ustępu państwa członkowskie ponownie wykonują swoją kompetencję w zakresie, w jakim Unia postanowiła zaprzestać wykonywania swojej kompetencji.

Obecne ramy prawne UE w pełni harmonizują kwestie uprawy GMO. Państwom członkowskim umożliwiono więc przyjęcie uzasadnionych środków ograniczających lub zakazujących uprawy GMO wyłącznie pod warunkami określonymi w tych ramach prawnych (głównie klauzule ochronne i przepisy o środkach nadzwyczajnych, w przypadku stwierdzenia poważnego zagrożenia dla zdrowia i środowiska, oraz artykuł 26a dyrektywy 2001/18/WE, w celu zapobieżenia występowaniu zatwierdzonych GMO w innych produktach).

Jednakże doświadczenie pokazało, że uprawa GMO jest kwestią, którą państwa członkowskie zajmują się bardziej szczegółowo, na poziomie centralnym lub regionalnym i lokalnym. Wiąże to się ściśle z użytkowaniem ziemi i wymogami lokalnych struktur rolniczych, oddzielnych łańcuchów produkcyjnych i zapotrzebowaniem konsumentów. W przeciwieństwie do oceny bezpieczeństwa GMO, przeprowadzanej według takich samych zasad w całej UE, lub w przeciwieństwie do kwestii związanych z przywozem i wprowadzaniem GMO do obrotu, które to zagadnienia powinny nadal być regulowane na poziomie UE, uprawa GMO została uznana za sprawę o istotnym wymiarze lokalnym/regionalnym. Krajowe, regionalne lub lokalne ramy decyzyjne uznaje się za najodpowiedniejsze dla rozpatrywania specyficznych aspektów uprawy GMO.

Zgodnie z zasadą pomocniczości i na mocy art. 5 ust. 3 ostatnie zdanie TUE, państwa członkowskie powinny być więc uprawnione do zachowania możliwości przyjmowania przepisów dotyczących uprawy GMO na swoim terytorium, po prawnym wprowadzeniu GMO do obrotu na rynku unijnym, pod warunkiem że środki te nie mają wpływu na ich wprowadzenie do obrotu i przywóz i że pozostają one w zgodzie z Traktatami i międzynarodowymi zobowiązaniami UE, a w szczególności z zobowiązaniami w ramach Światowej Organizacji Zdrowia (WTO).

3.3.2. *Zgodność wniosku z zasadą proporcjonalności*

Na mocy art. 5 ust. 4 TUE, zgodnie z zasadą proporcjonalności zakres i forma działania Unii nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów Traktatów.

Zakres działania Unii określony w niniejszym wniosku jest ograniczony do umożliwienia państwom członkowskim przyjmowania uzasadnionych środków w zakresie uprawy GMO. W granicach przewidzianych niniejszym wnioskiem (tzn. że państwa członkowskie nie mogą wprowadzać środków krajowych w oparciu o względy, które objęte są oceną ryzyka środowiskowego w ramach zatwierdzenia UE oraz muszą przestrzegać postanowień Traktatów i odpowiednich zobowiązań międzynarodowych) nie powinno to utrudniać UE osiągnięcia celów Traktatów. Środki przyjęte przez państwa członkowskie mogą odnosić się jedynie do uprawy GMO, a nie do swobodnego obrotu i przywozu genetycznie zmodyfikowanych nasion i materiału rozmnożeniowego roślin jako produktów lub zawartych w produktach oraz ich plonów.

Ponadto oczekuje się, że w porównaniu z obecną sytuacją nie spowoduje to dodatkowych kosztów dla zainteresowanych stron (takich jak przedsiębiorstwa biotechnologiczne lub rolnicy) oraz konsumentów. Możliwe, że niektóre państwa członkowskie będą musiały przeznaczyć więcej zasobów administracyjnych, aby sprostać zwiększonemu zapotrzebowaniu na inspekcje i kontrole; jednakże, koszty te nie powinny być nadmierne lub nieuzasadnione. Dalsze wpływ na gospodarkę, społeczeństwo i środowisko przedstawione powyżej wskazują na to, że w porównaniu z obecną sytuacją żadne przedsiębiorstwa, konsumenci lub inne podmioty nie poniosą nadmiernych obciążeń, kosztów lub ujemnych skutków.

4. Wpływ na budżet

Niniejszy wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nie ma wpływu finansowego na budżet Unii.

Niniejszy wniosek nie ma wpływu na małe lub średnie przedsiębiorstwa innego niż wpływ, jaki jest wywierany w obecnej sytuacji.

2010/0208 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające dyrektywę 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazania uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie na swoim terytorium

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[12],

uwzględniając opinię Komitetu Regionów[13],

po przekazaniu wniosku parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą[14],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) 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[15] oraz rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy[16] 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 UE 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. Celem tej procedury zatwierdzania jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzi, zdrowia i dobrostanu zwierząt, środowiska i interesów konsumentów, przy zagwarantowaniu efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

---

12 Dz.U. C […] z […], s. […].
13 Dz.U. C […] z […], s. […].
14 Dz.U. C […] z […], s. […].
15 Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.
16 Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

(3) Poza zatwierdzeniem wprowadzenia do obrotu odmiany zmodyfikowane genetycznie muszą także spełniać wymogi prawodawstwa unijnego w zakresie wprowadzania do obrotu nasion i materiału rozmnożeniowego roślin, określone w szczególności w dyrektywie Rady 66/401/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin pastewnych[17], dyrektywie Rady 66/402/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin zbożowych, dyrektywie Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych[18], dyrektywie Rady 2002/54/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym buraka[19], dyrektywie Rady 2002/55/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw[20], dyrektywie Rady 2002/56/WE z dnia 13 czerwca 99 r. w sprawie obrotu sadzeniakami ziemniaków[21], dyrektywie Rady 2002/57/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin oleistych i włóknistych[22], dyrektywie Rady 68/193/EWG z dnia 9 kwietnia 1968 r. w sprawie wprowadzania do obrotu materiału do wegetatywnego rozmnażania winorośli[23], dyrektywie Rady 98/56/WE z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin ozdobnych[24], dyrektywie Rady 1999/105/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie obrotu leśnym materiałem rozmnożeniowym[25] oraz dyrektywie Rady 2008/90/WE z dnia 29 września 2008 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin sadowniczych oraz roślinami sadowniczymi przeznaczonymi do produkcji owoców[26]. 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 całym swoim terytorium lub jego części, lub ustanowienie odpowiednich warunków dla uprawy tej odmiany.

(4) Po zatwierdzeniu GMO do celów uprawy zgodnie z ramami prawnymi UE dotyczącymi GMO oraz spełnieniu przez nie, odnośnie do odmiany, która ma być wprowadzona do obrotu, wymogów prawodawstwa unijnego w zakresie wprowadzania na rynek nasion i materiału rozmnożeniowego roślin, państwa członkowskie nie mogą zakazać, ograniczyć lub utrudnić ich swobodnego obrotu na swoim terytorium, o ile nie mają zastosowania warunki określone w prawodawstwie UE.

(5) Doświadczenie pokazało, że uprawa GMO jest kwestią, którą państwa członkowskie zajmują się bardziej szczegółowo na poziomie centralnym lub regionalnym i lokalnym. Aby zachować rynek wewnętrzny, uprawa została uznana za kwestię o istotnym wymiarze lokalnym/regionalnym, w odróżnieniu od kwestii związanych z wprowadzaniem do obrotu lub przywozem GMO, które to kwestie powinny być nadal regulowane na szczeblu UE. Zgodnie z art. 2 ust. 2 TFUE państwa członkowskie powinny więc mieć możliwość przyjmowania przepisów dotyczących efektywnej

---

17 Dz.U. L 125 z 11.7.1966, s. 2298.
18 Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.
19 Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 12.
20 Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 33.
21 Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 60.
22 Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 74.
23 Dz.U. L 93 z 17.4.1968, s. 15.
24 Dz.U. L 226 z 13.8.1998, s. 16.
25 Dz.U. L 11 z 15.1.2000, s. 17.
26 Dz.U. L 267 z 8.1.2008, s. 8.

uprawy GMO na swoim terytorium po prawnym zatwierdzeniu GMO w zakresie ich wprowadzenia do obrotu w UE.

(6) 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 unijnego systemu zatwierdzania GMO i niezależnie od środków, do wprowadzenia których państwa członkowskie są upoważnione przez zastosowanie art. 26a dyrektywy 2001/18/WE w celu zapobieżenia niezamierzonemu występowaniu GMO w innych produktach.

(7) Państwa członkowskie powinny być zatem upoważnione do przyjmowania środków ograniczających lub zakazujących uprawy wszystkich lub poszczególnych GMO na swoim terytorium lub jego części, i odpowiedniego zmieniania tych środków według uznania, na wszystkich etapach zatwierdzania, ponownego zatwierdzenia lub wycofywania z obrotu przedmiotowych GMO. Powinno to dotyczyć także zmodyfikowanych genetycznie odmian nasion i materiału rozmnożeniowego roślin, które są wprowadzane do obrotu zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi wprowadzania do obrotu nasion i materiału rozmnożeniowego roślin oraz, w szczególności, zgodnie z dyrektywami 2002/53/WE i 2002/55/WE. Środki powinny odnosić się jedynie do uprawy GMO, a nie do swobodnego obrotu i przywozu zmodyfikowanych genetycznie nasion i materiału rozmnożeniowego roślin jako produktów lub zawartych w produktach oraz ich plonów. Podobnie nie powinny one wpływać na uprawę niezmodyfikowanych genetycznie odmian nasion i materiału rozmnożeniowego roślin, w których znajdują się przypadkowe lub technicznie nieuniknione ślady GMO zatwierdzonych w UE.

(8) Zgodnie z ramami prawnymi zatwierdzania GMO, poziom ochrony zdrowia ludzi/zwierząt oraz środowiska ustalony na szczeblu UE nie może być zmieniany przez państwo członkowskie, i sytuacja ta nie może ulec zmianie. Jednakże państwa członkowskie mogą przyjmować środki ograniczające lub zakazujące uprawy wszystkich lub poszczególnych GMO na całym swoim terytorium lub jego części ze względów związanych z interesem publicznym, innych niż te ujęte w zharmonizowanych przepisach UE, w których już przewidziano procedury pozwalające na uwzględnienie ryzyka dla zdrowia i środowiska ze strony GMO do uprawy. Środki te powinny być także zgodne z Traktatami, w szczególności jeśli chodzi o zasadę niedyskryminacji pomiędzy krajowymi i zagranicznymi produktami oraz o art. 34 i 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, jak również powinny być zgodne z odpowiednimi międzynarodowymi zobowiązaniami Unii, w szczególności w ramach Światowej Organizacji Handlu.

(9) Zgodnie z zasadą pomocniczości celem niniejszego rozporządzenia nie jest harmonizacja warunków uprawy w państwach członkowskich, ale przyznanie państwom członkowskim możliwości powoływania się na inne względy niż naukowa ocena ryzyka dla zdrowia i ryzyka środowiskowego w celu zakazania uprawy GMO na swoim terytorium. Ponadto jeden z celów dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych[27], jakim jest umożliwienie Komisji rozważenia przyjęcia wiążących aktów prawnych na poziomie UE, nie

[27] Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

mógłby być spełniony poprzez systematyczne notyfikacje o środkach państw członkowskich zgodnie z tą dyrektywą. Co więcej, skoro środki, które państwa członkowskie mogą przyjąć na podstawie niniejszego rozporządzenia, nie mogą dotyczyć wprowadzania GMO do obrotu i tym samym nie zmieniają warunków wprowadzania do obrotu GMO zatwierdzonych na podstawie obowiązujących przepisów, procedura notyfikacji na mocy dyrektywy 98/34/WE nie wydaje się najodpowiedniejszym kanałem informacyjnym dla Komisji. Z tego względu, w drodze odstępstwa, wymagania dotyczące notyfikacji określone w dyrektywie 98/34/WE nie powinny mieć zastosowania. Bardziej odpowiednim narzędziem do informowania Komisji o tych środkach byłby prostszy system notyfikacji o środkach krajowych przed ich przyjęciem. W celach informacyjnych Komisja i państwa członkowskie powinny być powiadamiane o środkach, których przyjęcie planują inne państwa członkowskie, i ich uzasadnieniu, na miesiąc przed ich przyjęciem.

(10) Artykuł 7 ust. 8 oraz art. 19 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przewidują, 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 niniejszym rozporządzeniem powinny mieć także zastosowanie do GMO zatwierdzonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

(11) Dyrektywa 2001/18/WE powinna więc zostać odpowiednio zmieniona,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Zmiana dyrektywy 2001/18/WE

Do dyrektywy 2001/18/WE wprowadza się następujący artykuł ze skutkiem od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia:

„Artykuł 26b
Uprawa

Państwa członkowskie mogą przyjąć środki ograniczające lub zakazujące uprawy wszystkich lub poszczególnych GMO zatwierdzonych zgodnie z częścią C niniejszej dyrektywy lub z rozporządzeniem (WE) nr1829/2003 i zawierających zmodyfikowane genetycznie odmiany wprowadzone do obrotu zgodnie z odpowiednim prawodawstwem UE w zakresie wprowadzania do obrotu nasion i materiału rozmnożeniowego roślin, na całym swoim terytorium lub na jego części, pod warunkiem że:

a) środki te oparte są na podstawach innych niż te związane z oceną niekorzystnych skutków dla zdrowia i środowiska, jakie mogą powstać na skutek zamierzonego uwolnienia GMO lub wprowadzenia ich do obrotu;

oraz

b) są one zgodne z Traktatami.

W drodze odstępstwa od dyrektywy 98/34/WE państwa członkowskie, które zamierzają przyjąć uzasadnione środki na podstawie niniejszego artykułu, powiadamiają o tym pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję na miesiąc przed ich przyjęciem, w celach informacyjnych.”.

Artykuł 2
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie […] dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodniczący	*Przewodniczący*