II

*(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění není povinné)*

# ROZHODNUTÍ

# KOMISE

## ROZHODNUTÍ KOMISE

**ze dne 12. října 2007**

**k článkům 111 a 172 polského návrhu zákona o geneticky modifikovaných organismech, oznámeným Polskou republikou podle čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES jakožto odchylky od ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí**

*(oznámeno pod číslem K(2007) 4697)*

**(Pouze polské znění je závazné)**

**(Text s významem pro EHP)**

(2008/62/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 95 odst. 5 a 6 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

### 1. POSTUP

(1) Podle čl. 95 odstavce 5 a odst. 6 prvního pododstavce Smlouvy:

„5. (…) Pokládá-li členský stát poté, co Rada nebo Komise přijaly harmonizační opatření, za nezbytné zavést vnitrostátní předpisy, opírající se o nové vědecké poznatky k ochraně životního prostředí nebo pracovního prostředí, z důvodu zvláštního problému, který se objeví v tomto členském státě po přijetí harmonizačních opatření, oznámí zamýšlené předpisy Komisi spolu s důvody pro jejich zavedení.

6. Komise do šesti měsíců po oznámení podle odstavců (…) 5 dotyčné vnitrostátní právní předpisy schválí nebo zamítne poté, co prověří, zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu.“

(2) Dopisem ze dne 13. dubna 2007 podalo polské stálé zastoupení při Evropské unii v souladu s čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES oznámení o článcích 111 a 172 návrhu zákona o geneticky modifikovaných organismech, odchylujících se od ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES [1] o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (dále jen „směrnice 2001/18/ES“).

(3) Dopisem ze dne 9. července 2007 informovala Komise polské orgány, že oznámení podle čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES obdržela a že po tomto oznámení započalo šestiměsíční období pro jeho prošetření podle čl. 95 odst. 6.

(4) Komise zveřejnila oznámení o požadavku v *Úředním věstníku Evropské unie* [2], aby ostatní dotčené strany informovala o návrhu vnitrostátních opatření, která Polsko zamýšlí přijmout [3].

[1] Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1830/2003 (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).
[2] Úř. věst. C 173, 26.7.2007, s. 8.
[3] Připomínky zaslaly Lotyšsko, sdružení EuropaBio, Evropské sdružení pro osivo a organizace Greenpeace. Připomínky rovněž zaslala řada jednotlivců, profesních sdružení a institucí v Polsku.

## 2. PŘÍSLUŠNÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY SPOLEČENSTVÍ

### 2.1 Směrnice 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí

(5) Směrnice vychází z článku 95 Smlouvy o ES. Jejím cílem je sblížit v členských státech právní předpisy a postupy týkající se povolování geneticky modifikovaných organismů určených k záměrnému uvolňování do životního prostředí. Podle článku 34 této směrnice ji měly členské státy zavést do vnitrostátních právních předpisů do 17. října 2002.

(6) Směrnice zavádí postupný schvalovací postup vycházející z individuálního posuzování nebezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí předtím, než je možné jakýkoli geneticky modifikovaný organismus nebo produkt sestávající z geneticky modifikovaných organismů nebo obsahující geneticky modifikované organismy nebo geneticky modifikované mikroorganismy (GMM) uvolnit nebo uvést na trh. Směrnice uvádí dva různé postupy, a to pro uvolnění pro experimentální účely (označované jako uvolnění podle části B) a pro uvolnění pro uvedení na trh (označované jako uvolnění podle části C). Uvolnění podle části B vyžaduje povolení na vnitrostátní úrovni, kdežto uvolnění podle části C podléhá postupu Společenství, přičemž konečné rozhodnutí má platnost v celém Evropském společenství. Směrnice se týká i uvádění na trh a experimentálního uvolňování do životního prostředí u transgenních živočichů na základě jejich klasifikace jako geneticky modifikovaných organismů. Žádná transgenní zvířata ani žádné ryby nebyly sice dosud pro tyto účely schváleny, nicméně směrnice s tuto možností počítá. Mimo výše uvedená ustanovení týkající se povolovacích řízení obsahuje článek 23 směrnice „ochrannou doložku“. Podle ustanovení tohoto článku zejména „jestliže členský stát získá na základě nových nebo dodatečných informací, které mohou ovlivnit hodnocení rizik pro životní prostředí, nebo na základě přehodnocení stávajících informací v souvislosti s novými nebo dodatečnými vědeckými poznatky dostatečný podklad pro názor, že geneticky modifikovaný organismus nebo produkt s jeho obsahem, který byl řádně oznámen a kterému již byl udělen písemný souhlas, představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, může tento členský stát používání nebo prodej tohoto geneticky modifikovaného organismu nebo produktu na svém území dočasně omezit nebo zakázat.“ Dále může členský stát v případě vážného rizika uplatnit opatření pro mimořádné situace, jako je odklad nebo ukončení uvádění geneticky modifikovaného organismu na trh a je povinen o opatřeních učiněných podle článku 23 a o jejich důvodech uvědomit Komisi. Na tomto základě bude k uplatněné ochranné doložce přijato rozhodnutí na úrovni Společenství, a to postupem podle čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES.

### 2.2 Nařízení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

(7) Podle článku 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech [1] (dále jen „nařízení (ES) č. 1829/2003“) je jeho cílem: a) vytvořit základ pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, životního prostředí a zájmů spotřebitele v souvislosti s geneticky modifikovanými potravinami a krmivy při současném zajištění řádného fungování vnitřního trhu; b) stanovit postupy Společenství pro povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv a pro dohled nad nimi a c) stanovit předpisy pro označování geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Při uvážení těchto jednotlivých cílů vychází nařízení z článků 37 a 95 a čl. 152 odst. 4 písm. b) Smlouvy o ES. Nařízení se vztahuje na geneticky modifikované organismy pro použití v potravinách a krmivech, potraviny a krmiva obsahující geneticky modifikované organismy nebo z takových organismů sestávající a potraviny a krmiva vyrobené ze složek vyrobených z geneticky modifikovaných organismů nebo takové složky obsahující. Jak se připomíná v bodě odůvodnění 11, může být povolení uděleno také pro geneticky modifikovaný organismus, který má být použit jako výchozí materiál pro výrobu potravin nebo krmiv.

(8) Nařízením (ES) č. 1829/2003 se zřizuje centralizovaný systém povolování geneticky modifikovaných organismů (články 3 až 7 pro geneticky modifikované potraviny a články 15 až 19 pro geneticky modifikovaná krmiva). Každá žádost musí být doložena dokumentací obsahující informace požadované podle příloh III a IV směrnice 2001/18/ES a informace a závěry z hodnocení rizik provedeného podle zásad stanovených v příloze II směrnice (čl. 5 odst. 5 písm. a) a čl. 17 odst. 5 písm. a)). Ke každému povolení vypracovává posudek Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) (články 6 a 18). V případě geneticky modifikovaných organismů, na které se vztahuje uvedené nařízení a které mají být použity jako osivo nebo jiný množitelský materiál rostlin, musí úřad EFSA podle čl. 6 odst. 3 písm. c) a čl. 18 odst. 3 písm. c) postoupit hodnocení rizika pro životní prostředí příslušnému vnitrostátnímu orgánu. Článek 8 nařízení stanoví pravidla pro „stávající produkty“ definované jako potravinářské produkty uvedené na trh podle

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 1981/2006 (Úř. věst. L 368, 23.12.2006, s. 99).

směrnice Rady 90/220/EHS [1] předtím, než vstoupilo v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 [2], nebo podle ustanovení, na něž nařízení (ES) č. 258/97 odkazuje, nebo jiné produkty, které byly uvedeny na trh Společenství v souladu s předpisy přede dnem použitelnosti uvedeného nařízení a u nichž provozovatelé odpovědní za uvádění dotyčných produktů na trh oznámí Komisi do šesti měsíců ode dne použitelnosti uvedeného nařízení, že produkty byly uvedeny na trh Společenství přede dnem použitelnosti tohoto nařízení. Podle téhož článku 8 mohou být tyto produkty za určitých podmínek nadále uváděny na trh, používány a zpracovávány. Článek 20 nařízení stanoví týž postup pro krmivářské produkty, pro které bylo uděleno povolení podle směrnice 90/220/EHS nebo 2001/18/ES, včetně použití jako krmiv, a to podle směrnice Rady 82/471/EHS [3], pokud jsou vyrobeny z geneticky modifikovaných organismů, nebo podle směrnice Rady 70/524/EHS [4], pokud obsahují geneticky modifikované organismy, sestávají z nich nebo jsou z nich vyráběny. Do jednoho roku ode dne použitelnosti tohoto nařízení a po ověření, že byly předloženy a přezkoumány všechny požadované informace, se provede zápis dotyčných produktů do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva (dále jen „registr“).

## 3. OZNÁMENÁ VNITROSTÁTNÍ OPATŘENÍ

### 3.1 Oblast působnosti oznámených vnitrostátních opatření

(9) Polsko přiložilo ke svému oznámení všechna ustanovení návrhu zákona. Nicméně podle průvodního výkladu, který Polsko předložilo, představují odchylku od směrnice 2001/18/ES pouze čl. 111 odst. 2 body 5 a 6 části IV návrhu zákona, týkající se záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů pro experimentální účely, a článek 172. Hodnocení se v tomto rozhodnutí tedy omezuje na uvedená ustanovení, aniž by tím byly dotčeny ostatní úřední postupy, jimiž bude posléze posuzován soulad ostatních částí zákona – včetně ostatních ustanovení článku 111 – s právními předpisy Společenství.

#### 3.1.1 *Článek 111 (záměrné uvolňování pro experimentální účely)*

(10) Článek 111 stanoví obsah žádosti o vydání rozhodnutí týkajícího se záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů.

Podle čl. 111 odst. 1: „Žádost o vydání rozhodnutí ve věci záměrného uvolňování musí obsahovat:“

Podle čl. 111 odst. 2: „Žádost o vydání rozhodnutí ve věci záměrného uvolňování musí být doložena:“

1) hodnocením rizik vypracovaným pro uvolňované geneticky modifikované organismy (…);

2) dokumentací týkající se vypracování hodnocení rizik (…);

3) technickou dokumentací záměrného uvolňování;

4) akčním programem pro případ ohrožení zdraví osob či zvířat nebo bezpečnosti životního prostředí vyvolaného záměrným uvolňováním;

5) potvrzením starosty obce nebo města o tom, že se v místním plánu územního rozvoje pamatuje na možnost záměrného uvolňování s ohledem na potřebu ochrany místního prostředí, přírody a kulturní krajiny;

6) písemným potvrzením držitelů zemědělských hospodářství sousedících s místem záměrného uvolňování, že proti tomuto uvolňování nemají námitky;

7) úředně ověřeným opisem smlouvy o provádění záměrného uvolňování (…) a

8) souhrnnou žádostí.

#### 3.1.2 *Článek 172 (stanovení zvláštních pásem pro pěstování geneticky modifikovaných organismů)*

(11) Článek 172 stanoví:

„1. Je zakázáno pěstovat geneticky modifikované rostliny s výhradou ustanovení odstavce 2.

[1] Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15. Směrnice zrušená směrnicí 2001/18/ES.
[2] Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).
[3] Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/116/ES (Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 81).
[4] Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 1800/2004 (Úř. věst. L 317, 16.10.2004, s. 37).

2. Poté co žadatel podle čl. 4 odst. 21 písm. f) podá žádost o vydání rozhodnutí o vymezení pásma pro pěstování geneticky modifikovaných rostlin, vydá ministr odpovědný za zemědělství po poradě s ministrem odpovědným za životní prostředí a poté, co si vyžádá vyjádření rady obce (*gmina*), v níž mají být geneticky modifikované rostliny pěstovány, rozhodnutí o vytvoření pásma vymezeného pro pěstování geneticky modifikovaných rostlin v určité oblasti na území obce (pásmo vymezené pro pěstování).

3. Žádost o vydání rozhodnutí o vytvoření pásma vymezeného pro pěstování geneticky modifikovaných rostlin musí obsahovat:

1) jméno a příjmení nebo název a úřední sídlo a adresu žadatele podle čl. 4 odst. 21 písm. f);

2) druh a odrůdu geneticky modifikované rostliny, vlastnosti získané genetickou modifikací a jednoznačný identifikátor;

3) počet katastrálních parcel obsahujících zemědělský pozemek ve smyslu předpisů o celostátním systému evidence producentů, evidence zemědělských hospodářství a evidence žádostí o finanční prostředky, plochu zemědělského pozemku v hektarech, polohu zemědělského pozemku v rámci katastrální parcely, číslo listu katastrální mapy s touto katastrální parcelou, název katastrální oblasti a název obce a vojvodství.

4. Žádost se podává v písemné i elektronické formě.

5. Žádost podle odstavce 3 musí být doložena písemnými prohlášeními držitelů pozemků v oblasti prostorového oddělení od pozemku, na němž mají být geneticky modifikované rostliny pěstovány, o tom, že proti záměru vytvořit pásmo vymezené pro pěstování geneticky modifikovaných rostlin nemají námitky.

6. Kopii žádosti o vydání rozhodnutí o pásmu vymezeném pro pěstování geneticky modifikovaných rostlin musí do pěti dnů ode dne podání žádosti ministr odpovědný za zemědělství zaslat v písemné a elektronické formě:

1) ministrovi odpovědnému za životní prostředí;

2) radě obce, v jejímž obvodu mají být geneticky modifikované rostliny pěstovány,

a ti pak do 45 dní ode dne, kdy kopii žádosti podle odstavce 3 obdrží, sdělí ministrovi odpovědnému za zemědělství své stanovisko v této věci, a to i s odůvodněním.

7. Ministr odpovědný za životní prostředí sdělí ministrovi odpovědnému za zemědělství svůj postoj podle odst. 6 bodu 1 poté, co si vyžádá stanovisko pracovní skupiny podle čl. 26 odst. 4 a stanovisko výboru podle článku 25.

8. V obci, v níž má být pásmo vytvořeno, uvede rada obce podle odst. 6 bodu 2 informace uvedené v žádosti neprodleně po jejím obdržení ve všeobecnou známost, a to způsobem, který je v dané oblasti zaveden."

(12) Polsko oznámilo Komisi všechna ustanovení článku 172. Aniž by tím byly dotčeny ostatní úřední postupy pro posouzení souladu ostatních částí zákona s právními předpisy Společenství, Komise konstatuje, že se od směrnice 2001/18/ES odchylují všechna ustanovení článku 172.

### 3.2 **Dopad oznámených vnitrostátních opatření na právní předpisy Společenství**

#### 3.2.1 *Dopad čl. 111 odst. 2 bodů 5 a 6*

(13) Z oblasti působnosti těchto opatření ve spojení s průvodním výkladem vyplývá, že budou mít v prvé řadě dopad na uvolňování geneticky modifikovaných organismů pro všechny účely s výjimkou uvádění na trh (zejména pro polní zkoušky) podle části B (články 5 až 11) směrnice 2001/18/ES.

#### 3.2.2 *Dopad článku 172*

(14) Z oblasti působnosti čl. 172 odst. 1 návrhu zákona vyplývá, že tento článek bude mít v prvé řadě dopad na:

— pěstování geneticky modifikovaných semenných odrůd povolených podle ustanovení části C (články 12 až 24) směrnice,

— pěstování geneticky modifikovaných semenných odrůd, které již získaly souhlas podle ustanovení směrnice 90/220/EHS a jsou nyní oznamovány jakožto stávající produkty podle článků 8 a 20 nařízení (ES) č. 1829/2003,

— pěstování geneticky modifikovaných semenných odrůd povolených podle ustanovení nařízení (ES) č. 1829/2003.

## 4. ODŮVODNĚNÍ PŘEDLOŽENÉ POLSKEM

(15) Informace k návrhu zákona, nabízející výklad, pokud jde o vliv zákona na právní předpisy Společenství a soulad s nimi, jsou obsaženy v předloženém výkladu navrhovaného zákona (strany 12 a 16–17) a v textu oznámení (strany 3–5).

### 4.1 Předložené odůvodnění čl. 111 odst. 2 bodů 5 a 6

(16) Podle polského oznámení (strany 3–4) a průvodního výkladu (strana 12) dokazují existenci „skutečností týkajících se zvláštních podmínek" ve smyslu čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES tyto argumenty:

(17) Při tvorbě pravidel pro záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí pro experimentální účely se vycházelo ze zásady, že pro hodnocení bezpečnosti určitého polního experimentu, pokud jde o jeho bezpečnost pro životní prostředí, je třeba vytvořit co nejpřísnější soubor opatření. To je obzvláště důležité, protože uvolnění je prvním stadiem výzkumu, kde nový geneticky modifikovaný organismus přichází do styku se životním prostředím a při experimentu se neuplatňují taková účinná ochranná opatření, jaká se používají v uzavřených soustavách.

(18) Vliv takového organismu na životní prostředí není znám a potenciálně může být škodlivý (to platí zejména pro jiné organismy, než jsou geneticky modifikované vyšší rostliny). Taková činnost si proto vyžaduje, aby byly uplatňovány zvláštní podmínky pro zajištění bezpečnosti, což je v souladu se zásadou předběžných bezpečnostních opatření uplatňovanou v členských státech EU. Vzhledem k bohaté biodiverzitě, kterou se Polsko vyznačuje, může zavedení geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí jeho fungování výrazně narušit.

(19) Proto byla přijata hlavní zásada, že je třeba provádět co nejpřísnější hodnocení všech součástí daného polního experimentu. Zvláštní důraz byl kladen na podmínky prostředí (složení půdy, fauna, flóra, přítomnost chráněných druhů, klimatické podmínky apod.).

(20) Tyto návrhy (*tj. vázat uvolnění na souhlas sousedních vlastníků zemědělských pozemků a opatření místních územních plánů*) ukládají žadateli další povinnosti, ale nevylučují provádění prací zahrnujících záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí. Omezující přístup k otázce uvolňování souvisí rovněž se skladbou polského zemědělství, které patří ve Společenství k nejrozdrobenějším. To představuje závažný problém nejen pro komerční pěstování geneticky modifikovaných rostlin, ale také pro bezpečné umísťování polních experimentů.

(21) Polské orgány nikde neodkazují na nové vědecké důkazy z oblasti ochrany životního prostředí získané *od doby, kdy směrnice byla přijata*.

### 4.2 Předložené odůvodnění článku 172

(22) Podle polského oznámení (strany 4–5) a průvodního výkladu (16–17) vycházejí pravidla pro pěstování pro komerční účely ve vnitrostátních předpisech do značné míry z doporučení Komise 2003/556/ES ze dne 23. července 2003 o metodických pokynech pro vypracovávání vnitrostátních strategií a osvědčených postupů k zajištění koexistence geneticky modifikovaných plodin s konvenčním a ekologickým zemědělstvím ([1]).

(23) Myšlenka vytvoření pásem vymezených pro pěstování geneticky modifikovaných rostlin je obsahem odstavce 3.3 přílohy uvedeného doporučení, které se týká spolupráce mezi sousedícími zemědělskými hospodářstvími. V úvahu byl také vzat odstavec 2 a odstavec 3.3.2 (koordinovaná řídící opatření), kde se hovoří o dobrovolném shlukování polí různých zemědělských hospodářství pro pěstování podobných plodinových odrůd (geneticky modifikovaných, běžných nebo organických) na určité ploše, a rovněž pododstavec 3.3.3 týkající se dobrovolných dohod mezi zemědělci o pásmech jednoho produkčního typu.

(24) Podle navrhovaného zákona by se mělo pěstování geneticky modifikovaných rostlin omezovat na plochy, na kterých se nevyskytují žádné cenné prvky z hlediska zachování přírodních hodnot a jejichž zemědělská struktura umožňuje bezpečné pěstování transgenních rostlin, aniž by tím bylo narušováno hospodaření ostatních zemědělců.

([1]) Úř. věst. L 189, 29.7.2003, s. 36.

(25) Předpisy navrhované v předloze zákona umožňují minimalizovat riziko spojené s mísením rozmnožovacího materiálu nebo křížením geneticky modifikovaných rostlin s rostlinami nemodifikovanými a rovněž geneticky modifikované plodiny kontrolovat.

(26) Důvodem pro zavedení odchylek ve vnitrostátních předpisech, pokud jde o omezení pěstování transgenních rostlin, je potřeba splnit očekávání polské společnosti. Účelem opatření omezující pěstování geneticky modifikovaných rostlin je předejít možné škodě, která by mohla nastat, kdyby se transgeny přenesly do běžných plodin. Obavy, jež jsou s pěstováním geneticky modifikovaných rostlin spojeny, se týkají zejména skutečnosti, že nelze vyloučit riziko kontaminace plodin možným křížením. Je tomu tak proto, že polské zemědělství je ve velmi vysoké míře rozdrobeno. Polsko má téměř dva miliony zemědělských hospodářství, přičemž průměrná plocha připadající na jedno hospodářství je menší než 8 ha. Pro polské zemědělství je charakteristický běžný produkční systém a roste také zájem o ekologickou produkci. Při takto vysoké rozdrobenosti nelze geneticky modifikované plodiny izolovat od plodin běžných a organických, což může pro rozvíjející se ekologické hospodaření v Polsku představovat vážnou hrozbu. V této situaci může neřízené zavádění transgenních rostlin do pěstování způsobit zemědělcům ztráty.

(27) Zdráhavý postoj polských zemědělců také posiluje skutečnost, že neexistují předpisy o náhradě za zemědělské ztráty způsobené neřízeným křížením odrůd. V současnosti neexistují vnitrostátní předpisy pro koexistenci tří forem zemědělského hospodaření – běžného, ekologického a využívajícího transgenní rostliny – a navrhovaná ustanovení jsou prvním pokusem tuto záležitost regulovat.

(28) Polské orgány nikde neodkazují na nové vědecké důkazy z oblasti ochrany životního prostředí od doby, kdy směrnice byla přijata.

## 5. **PRÁVNÍ POSOUZENÍ**

(29) Ustanovení čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES platí pro nová vnitrostátní opatření, kterými se zavádějí požadavky neslučitelné s určitým harmonizačním opatřením Společenství v zájmu ochrany životního nebo pracovního prostředí z důvodu zvláštního problému, který se objeví v tomto členském státě po přijetí harmonizačních opatření, a která jsou zdůvodněna novými vědeckými poznatky.

(30) Dále podle čl. 95 odst. 6 Smlouvy o ES Komise poté, co prověří, zda navrhované vnitrostátní předpisy neslouží jako prostředek neoprávněné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu, tyto předpisy schválí nebo zamítne.

(31) Účelem oznámení polských orgánů ze dne 13. dubna 2007 je získat souhlas se zavedením nového čl. 111 odst. 2 bodů 5 a 6 a článku 172 zákona, které podle Polska představují odchylku od směrnice 2001/18/ES.

(32) Polsko toto oznámení předložilo pouze jakožto odchylku od směrnice 2001/18/ES. Proto se právní posouzení v tomto rozhodnutí zaměří pouze na směrnici 2001/18/ES.

(33) Směrnice 2001/18/ES harmonizuje na úrovni Společenství pravidla týkající se záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů pro experimentální účely nebo pro uvedení na trh. Tento horizontální právní předpis lze považovat za úhelný kámen každého záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí v Evropské unii, zejména proto, že se povolení podle právních předpisů pro geneticky modifikované potraviny a krmiva (nařízení (ES) č. 1829/2003) také udílejí v souladu s jeho základními zásadami.

(34) Z porovnání ustanovení směrnice 2001/18/ES a oznamovaných vnitrostátních opatření vyplývá, že ustanovení těchto vnitrostátních opatření jsou více omezující než ustanovení směrnice, a to zejména v těchto ohledech:

— podle ustanovení části B směrnice 2001/18/ES není uvolňování geneticky modifikovaných organismů pro experimentální účely vázáno na souhlas žádných třetích stran (jako jsou okolní zemědělci, jak to vyžaduje navrhovaný polský zákon), ani žádných orgánů (jako jsou obecní orgány, jak to vyžaduje navrhovaný polský zákon) s výjimkou příslušných orgánů podle čl. 4 odst. 4 uvedené směrnice,

— směrnice 2001/18/ES umožňuje volný oběh geneticky modifikovaných semen schválených na úrovni Společenství. Články 13 až 18 směrnice definují autorizační postup, jež zahrnuje posouzení každého jednotlivého oznámení o geneticky modifikovaných organismech příslušným orgánem a podle okolností vydání povolení postupem výboru podle čl. 5 a 7 rozhodnutí Rady 1999/468/ES [1]. Podle článku 19 směrnice („Souhlas“) „(…) jedině tehdy, jestliže byl již vydán písemný souhlas pro uvedení na trh geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem, může být bez dalšího oznámení produkt používán ve Společenství, jsou-li splněny specifické podmínky pro jeho používání a jsou-li prostředí nebo zeměpisná území vymezená v těchto podmínkách přesně dodržena.“ Dále článek 22 směrnice („Volný oběh“) stanoví, že „aniž je dotčen článek 23, nesmějí členské státy zakázat či omezit uvádění na trh geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem, které vyhovují požadavkům této směrnice, ani tomu nijak bránit.“

(35) Vzhledem k uvedeným skutečnostem nemohou členské státy, jestliže je postupem podle směrnice 2001/18/ES získán souhlas k pěstování určitého geneticky modifikovaného organismu v rámci EU, zavádět vůči jeho pěstování žádná další omezení. Polský zákon ovšem jejich pěstování zakazuje, pokud není omezeno na konkrétní pásma, a to i když písemný souhlas vydaný podle směrnice žádné takové omezení nestanoví.

(36) Směrnice 2001/18/ES je dotčena tím, že navrhovaný zákon omezuje pěstování všech geneticky modifikovaných organismů v Polsku, zatímco směrnice (články 13 až 18) stanoví postup, v jehož rámci se před vydáním povolení k uvedení daného geneticky modifikovaného organismu na trh provádí na úrovni ES analýza rizik pro každý jednotlivý případ.

(37) Navrhovaná omezení uvalovaná na pěstování geneticky modifikovaných semen v Polsku jsou také překážkou uvádění na trh geneticky modifikovaných semen, jež již byla pro tento účel povolena podle směrnice 2001/18/ES. Navrhovaný zákon má tedy důsledky pro geneticky modifikovaná semena, jež jsou již pro uvedení na trh schválena podle stávajících právních předpisů Společenství nebo budou schválena v budoucnosti.

(38) Účelem čl. 111 odst. 2 bodů 5 a 6 navrhovaného polského zákona je omezit pěstování geneticky modifikovaných semen pro experimentální uvolňování. Experimentální uvolňování geneticky modifikovaných semen se řídí směrnicí 2001/18/ES, třebaže spíše na vnitrostátní úrovni než úrovni Společenství. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice („Standardní autorizační postup“) se oznámení o každém experimentálním uvolnění geneticky modifikovaných organismů předkládá příslušnému orgánu členského státu, na jehož území má k uvolnění dojít. Podle čl. 6 odst. 8 může oznamovatel uvolnění provést pouze tehdy, obdrží-li písemný souhlas od příslušného orgánu a pouze při dodržení všech podmínek, které tento souhlas ukládá. Proto je třeba ustanovení oznámeného navrhovaného zákona, jimiž se k autorizaci takového uvolňování stanoví další správní požadavky, jako jsou potvrzení starosty a písemná prohlášení sousedních zemědělců o tom, že proti uvolňování nemají námitky, a to bez ohledu na případné potenciální nebezpečí, považovat za ustanovení, která jsou v rozporu se směrnicí.

(39) Ustanovení čl. 172 odst. 1 zakazují pěstování geneticky modifikovaných rostlin, s výhradou ustanovení odstavce 2, tj. vymezení speciálních pásem, které provádí ministerstvo zemědělství. Tento všeobecný zákaz je porušením článku 19 směrnice 2001/18/ES, který stanoví, že pokud byl k uvedení na trh produktu, jenž je tvořen geneticky modifikovanými organismy nebo je obsahuje, vydán písemný souhlas, může být tento produkt bez dalšího oznamování používán v rámci celého Společenství za předpokladu, že jsou přísně dodržovány konkrétní požadavky týkající se používání, prostředí nebo zeměpisných oblastí, jež jsou v těchto podmínkách uvedeny. Dále je všeobecný zákaz v navrhovaném polském zákoně porušením článku 22 směrnice, který stanoví, že členské státy nesmějí zakázat či omezit uvádění na trh geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem, které vyhovují požadavkům této směrnice, ani tomu nijak bránit.

(40) Konečně, podle článku 23 směrnice 2001/18/ES, jestliže členský stát získá na základě nových nebo dodatečných informací dostatečný podklad pro názor, že geneticky modifikovaný organismus nebo produkt s jeho obsahem, který byl řádně oznámen a kterému již byl udělen písemný souhlas podle směrnice 2001/18/ES, představuje riziko pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí, může tento členský stát používání nebo prodej tohoto geneticky modifikovaného organismu nebo produktu na svém území dočasně omezit nebo zakázat. Toto ustanovení tedy říká, že pěstování geneticky modifikovaného organismu může být zakázáno pouze v jednotlivých případech, a to za zvláštních podmínek (po vydání souhlasu byly získány nové informace), a neposkytuje žádnému členskému státu důvod vyhlásit všeobecný zákaz pěstování nebo jakéhokoli jiného používání geneticky modifikovaných organismů.

[1] Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Směrnice ve znění směrnice 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

(41) Z výše uvedeného vyplývá, že – jak polské orgány ve svém oznámení uvedly – čl. 111 odst. 2 body 5 a 6 a článek 172 jsou se směrnicí 2001/18/ES v nesouladu. Za těchto okolností není třeba ve smyslu tohoto rozhodnutí tato ustanovení dále zkoumat podle jiných právních předpisů Společenství, konkrétně podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Nicméně posouzení podle směrnice 2001/18/ES nijak nebrání posouzení souladu oznamovaného navrhovaného zákona s dalšími součástmi práva Společenství, zejména nařízením (ES) č. 1829/2003, v kontextu jiných postupů ES.

(42) Ustanovení čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES představuje výjimku ze zásady jednotného uplatňování práva Společenství a jednotného trhu. Podle judikatury Soudního dvora musí být každá výjimka ze zásady jednotného uplatňování práva Společenství a jednoty vnitřního trhu přísně interpretována. Proto je třeba výjimku, kterou stanoví čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES, interpretovat tak, aby se oblast její působnosti nerozšiřovala mimo případy, pro něž je formálně stanovena.

(43) S ohledem na časový rámec, jak jej stanoví čl. 95 odst. 6 Smlouvy o ES, musí Komise při zkoumání, zda jsou navrhovaná vnitrostátní opatření oznamovaná podle čl. 95 odst. 5 odůvodněná, vzít jako základ „důvody" předložené členským státem. To znamená, že podle Smlouvy nese odpovědnost za prokázání, že jsou tato opatření odůvodněná, členský stát, který žádost podává. S ohledem na procedurální rámec stanovený článkem 95 Smlouvy o ES, zejména na přísně stanovený termín, do kterého je třeba rozhodnutí učinit, je Komise obvykle nucena omezit se na zkoumání významnosti podkladů, které žádající členský stát předkládá, aniž by musela možné odůvodnění sama zjišťovat.

(44) Dále, a s uvážením výjimečné povahy příslušného vnitrostátního opatření, nese břemeno důkazu existence požadavků odůvodňujících přijetí takového opatření podle čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES členský stát, který opatření oznamuje.

(45) Ustanovení čl. 95 odst. 5 Smlouvy požadují, aby pokud členský stát považuje za nutné zavést vnitrostátní právní předpisy odchylující se od některého harmonizačního opatření, byly tyto předpisy odůvodněny těmito kumulativními podmínkami ([1]):

— nové vědecké poznatky,

— z oblasti ochrany životního nebo pracovního prostředí,

— z důvodu zvláštního problému specifického pro tento členský stát,

— který se objeví po přijetí harmonizačního opatření.

(46) Podle uvedeného článku musí být tedy zavedení vnitrostátních právních opatření, která se neslučují s některým harmonizačním opatřením Společenství, v prvé řadě odůvodněno novými vědeckými poznatky týkajícími se ochrany životního nebo pracovního prostředí.

(47) Jak vyplývá z odstavce 45 tohoto rozhodnutí, je na členském státě, který požaduje odchylku, aby předložil nové vědecké poznatky, o něž se oznamovaná opatření opírají.

(48) Polsko v textu svého oznámení (s. 3–5) uvádí jako odůvodnění tyto skutečnosti:

— nejistota spojená s prvním stadiem výzkumu, kdy nový geneticky modifikovaný organismus přichází do styku s životním prostředím, přičemž jeho vliv na životní prostředí je neznámý a potenciálně může být škodlivý,

— potřeba omezit pěstování geneticky modifikovaných rostlin na plochy, na kterých se nevyskytují žádné cenné prvky z hlediska zachování přírodních hodnot a jejichž zemědělská struktura umožňuje bezpečné pěstování transgenních rostlin, aniž by tím bylo narušováno hospodaření ostatních zemědělců,

— potřeba splnit očekávání polské společnosti, kde se obavy z pěstování geneticky modifikovaných rostlin týkají zejména toho, že nelze vyloučit riziko kontaminace plodin případným křížením,

— značná rozdrobenost polského zemědělství, kde nelze geneticky modifikované plodiny izolovat od plodin běžných a ekologicky pěstovaných, přičemž neřízené zavádění transgenních rostlin do pěstování může zemědělcům způsobit ztráty,

([1]) Sb. rozh., věc C-439/05 P a C-454/05 P, body 56–58.

— zdráhavý postoj polských zemědělců k pěstování geneticky modifikovaných organismů, který je posílen skutečností, že neexistují předpisy o náhradě za zemědělské ztráty způsobené neřízeným křížením odrůd, přičemž v současnosti neexistují ani vnitrostátní předpisy pro koexistenci tří forem zemědělského hospodaření – běžného, ekologického a pěstování transgenních rostlin.

(49) Z odůvodnění předloženého Polskem je zřejmé, že se polské orgány ve svém oznámení ani v průvodním výkladu neodvolávají na nové informace týkající se ochrany životního prostředí. Odůvodnění se týká širších problémů, jako je nejistota spojená s prvním stadiem výzkumu, zachování přírody a problematika odpovědnosti za škody. Chybí odkaz na nové vědecké studie, výzkum, literaturu nebo jiné poznatky, jež by se byly objevily po přijetí směrnice 2001/18/ES a které by poskytovaly nové poznatky týkající ochrany životního nebo pracovního prostředí.

(50) Za těchto okolností, kdy není předložen žádný nový vědecký poznatek, neměla Komise důvod předložit oznámení podle čl. 28 odst. 2 směrnice 2001/18/ES Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) a vyžádat si jeho posouzení.

(51) Jelikož předložení nových vědeckých poznatků je kumulativní podmínkou pro to, aby byly splněny požadavky čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES, oznámení se z důvodu jejich nepředložení zamítá, aniž by bylo třeba dále zkoumat, zda jsou splněny podmínky ostatní.

## 6. **ZÁVĚR**

(52) Podle čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES je třeba, aby pokud některý členský stát považuje za nutné zavést vnitrostátní předpis odchylující se od harmonizačních opatření Společenství, byl tento předpis odůvodněn novými vědeckými poznatky týkajícími se ochrany životního nebo pracovního prostředí, přičemž se musí vyskytovat problém specifický pro žádající členský stát a tento problém musel nastat teprve potom, co bylo harmonizační opatření přijato.

(53) V polském oznámení není uveden žádný nový vědecký poznatek týkající se ochrany životního nebo pracovního prostředí zjištěný po přijetí směrnice 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, který by si vyžadoval zavedení oznamovaných vnitrostátních opatření.

(54) Z toho vyplývá, že požadavek Polska na zavedení čl. 111 odst. 2 bodů 5 a 6 a článku 172, jež se odchylují od ustanovení směrnice 2001/18/ES týkajících se experimentálního uvolňování geneticky modifikovaných organismů v Polsku, nesplňuje podmínky stanovené v čl. 95 odst. 5.

(55) S ohledem na skutečnosti, které měla k dispozici pro posouzení významnosti předložených odůvodnění oznamovaných vnitrostátních opatření, a s ohledem na skutečnosti uvedené výše došla Komise k závěru, že žádost Polska ze dne 13. dubna 2007 týkající se zavedení vnitrostátních právních předpisů odchylujících se od směrnice 2001/18/ES nesplňuje podmínky stanovené čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES, jelikož Polsko neuvedlo žádný nový vědecký poznatek týkající se ochrany životního nebo pracovního prostředí z důvodu problému specifického pro Polsko.

(56) Komise proto dospěla k názoru, že oznámený vnitrostátní právní předpis nelze podle čl. 95 odst. 6 Smlouvy schválit,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Ustanovení čl. 111 odst. 2 bodů 5 a 6 a článek 172 návrhu zákona o geneticky modifikovaných organismech, oznámené Polskem podle čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES, se zamítají.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí je určeno Polské republice.

V Bruselu dne 12. října 2007.

*Za Komisi*

Stavros DIMAS

*člen Komise*