II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 12. oktober 2007

vedrørende artikel 111 og 172 i det polske udkast til lov om genetisk modificerede organismer, som Republikken Polen i henhold til artikel 95, stk. 5, i EF-traktaten har givet meddelelse om som undtagelser fra bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

(meddelt under nummer K(2007) 4697)

(Kun den polske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2008/62/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95, stk. 5 og 6, og

ud fra følgende betragtninger:

1. PROCEDURE

(1) I EF-traktatens artikel 95, stk. 5, og artikel 95, stk. 6, første afsnit, hedder det:

»5. Når en medlemsstat (…) efter at Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at indføre nationale bestemmelser baseret på nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen, giver den Kommissionen meddelelse om de påtænkte bestemmelser og om grundene til deres indførelse.

6. Kommissionen bekræfter eller forkaster inden seks måneder efter meddelelsen som omhandlet i stk. (…) 5 de pågældende nationale bestemmelser efter at have konstateret, om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion.«

(2) I et brev af 13. april 2007 underrettede Polens faste repræsentation ved Den Europæiske Union i henhold til EF-traktatens artikel 95, stk. 5, Kommissionen om artikel 111 og 172 i et udkast til lov om genetisk modificerede organismer som undtagelse fra bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF [1] (om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, herefter: »direktiv 2001/18«

(3) Ved brev af 9. juli 2007 meddelte Kommissionen de polske myndigheder, at den havde modtaget meddelelsen i henhold til EF-traktatens artikel 95, stk. 5, og at den seksmånedersperiode til gennemgangen heraf i henhold til artikel 95, stk. 6, var begyndt efter denne meddelelse.

(4) Kommissionen offentliggjorde en meddelelse om anmodningen i *Den Europæiske Unions Tidende* [2] for at underrette de andre berørte parter om de nationale bestemmelser, som Polen påtænkte at vedtage [3].

---

[1] EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

[2] EUT C 173 af 26.7.2007, s. 8.

[3] Der indkom bemærkninger fra Letland, EuropaBio, European Seed Association og Greenpeace. Endvidere blev der indsendt bemærkninger af mange enkeltpersoner, faglige sammenslutninger og institutioner fra Polen.

2. RELEVANT EF-LOVGIVNING

2.1. Direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

(5) Direktiv 2001/18/EF er baseret på EF-traktatens artikel 95. Den tager sigte på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og procedurer om godkendelse af GMO'er bestemt til udsætning i miljøet. I overensstemmelse med artikel 34 heri skulle medlemsstaterne gennemføre det i national lov senest den 17. oktober 2002.

(6) Direktiv 2001/18/EF indfører en trinvis godkendelsesproces på grundlag af en sag til sag-vurdering af risikoen for sundhed og miljø, inden en GMO eller et produkt bestående af eller indeholdende GMO'er eller genetisk modificerede mikroorganismer (GMM) kan udsættes i miljøet eller markedsføres. Direktivet indfører to forskellige procedurer, dels for forsøgsudsætninger (»del B-udsætninger«), dels for udsætninger i form af markedsføring (»del C-udsætninger«). Til del B-udsætninger kræves der en godkendelse på nationalt plan, mens del C-udsætninger er underkastet en fællesskabsprocedure, som resulterer i en beslutning, der gælder i hele EU. Direktiv 2001/18/EF indfører markedsføring og forsøgsudsætning i miljøet af transgene dyr klassificeret som GMO'er. Der er endnu ikke godkendt transgene dyr eller fisk til disse formål, men direktivet indeholder denne mulighed. Ud over de ovennævnte bestemmelser om godkendelsesprocedurerne indeholder artikel 23 i direktiv 2001/18/EF en »beskyttelsesklausul«. Her hedder det bl.a.: »hvis en medlemsstat som følge af nye eller supplerende oplysninger, der er fremkommet efter, at tilladelsen er givet, og som påvirker miljørisikovurderingen, eller som følge af revurdering af eksisterende oplysninger på grundlag af ny eller supplerende videnskabelig viden har begrundet formodning om, at en GMO, der udgør eller indgår i produkter, og som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan denne medlemsstat midlertidigt begrænse eller forbyde brug og/eller salg af den pågældende GMO, som udgør eller indgår i produkter på sit område«. I tilfælde af alvorlig risiko kan medlemsstaterne endvidere træffe nødforanstaltninger som for eksempel suspension af eller stop for markedsføringen af en GMO. Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om beslutninger truffet på grundlag af artikel 23 og om årsagerne hertil. På dette grundlag træffes der, efter proceduren i artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, afgørelse på fællesskabsplan om anvendelse af beskyttelsesklausulen.

2.2. Forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

(7) Ifølge artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer [1] (herefter »forordning (EF) nr. 1829/2003«) sigter forordningen mod at a) sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af forbrugerinteresser i relation til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, b) fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og c) fastsætte bestemmelser om mærkning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Under hensyn til disse forskellige formål er denne forordning baseret på EF-traktatens artikel 37 og 95 samt artikel 152, stk. 4, litra b). Forordningen gælder for GMO'er til fødevare- og foderbrug, fødevarer eller foderstoffer, der indeholder eller består af GMO'er, og fødevarer eller foderstoffer, der er produceret af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af GMO'er. Som anført i forordningens betragtning 11 kan der også gives tilladelse til en GMO, der skal anvendes som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer eller foderstoffer.

(8) Forordning (EF) nr. 1829/2003 fastlægger en centraliseret ordning for godkendelse af GMO'er (artikel 3-7 for genetisk modificerede fødevarer og artikel 15-19 for genetisk modificerede foderstoffer). Hver ansøgning skal være vedlagt dokumentation med de oplysninger, der kræves i henhold til bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF, og oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF (artikel 5, stk. 5, litra a), og artikel 17, stk. 5, litra a)). Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) udarbejder en udtalelse om hver tilladelse (artikel 6 og 18). Såfremt GMO'er skal anvendes som frø eller andet planteformeringsmateriale i henhold til forordningen, skal EFSA i henhold til artikel 6, stk. 3, litra c), og artikel 18, stk. 3, litra c), uddelegere miljørisikovurderingen til en national kompetent myndighed. Forordningens artikel 8 indeholder regler for »eksisterende produkter« defineret som fødevarer, der er blevet markedsført i henhold til Rådets direktiv

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 368 af 23.12.2006, s. 99).

90/220/EØF ([1]) inden ikrafttrædelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([2]) eller i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 258/97, eller andre produkter, der er blevet lovligt markedsført før denne forordnings ikrafttrædelsesdato, og hvorom de ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato har underrettet Kommissionen om, at produkterne blev markedsført i Fællesskabet inden denne forordnings ikrafttrædelsesdato. Ifølge samme artikel 8 kan disse produkter fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes på visse betingelser. I forordningens artikel 20 fastsættes samme procedure for foderstoffer, der er blevet tilladt i henhold til direktiv 90/220/EØF eller 2001/18/EF, herunder til brug som foder, i henhold til Rådets direktiv 82/471/EØF ([3]), og som er fremstillet af GMO'er, eller i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([4]), og som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er. Senest et år efter forordningens anvendelsesdato og efter kontrol af, at alle nødvendige oplysninger er indsendt og gennemgået, skal de berørte produkter indføres i fællesskabsregistret for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (»registret«).

3. DE MEDDELTE NATIONALE BESTEMMELSER

3.1. Anvendelsesområdet for de meddelte nationale bestemmelser

(9) Polen har vedlagt sin meddelelse alle bestemmelserne i lovudkastet. Ifølge Polens forklarende note vedrører undtagelsen fra direktiv 2001/18/EF dog kun artikel 111, stk. 2, nr. 5) og 6), i del IV af lovudkastet, som omhandler udsætning af GMO'er til forsøgsformål, samt artikel 172. Derfor vil vurderingen i nærværende beslutning være begrænset til disse bestemmelser med forbehold af andre officielle procedurer til senere vurdering af, om resten af loven — inklusive de øvrige bestemmelser i artikel 111 — er i overensstemmelse med Fællesskabets lovgivning.

3.1.1. *Artikel 111 (udsætning til forsøgsformål)*

(10) Artikel 111 bestemmer, hvad en ansøgning om afgørelse om udsætning af en GMO skal indeholde.

Det hedder i artikel 111, stk. 1: »En ansøgning om, at der træffes afgørelse vedrørende udsætning, skal indeholde:«

Det hedder i artikel 111, stk. 2: »Følgende skal vedlægges en ansøgning om, at der træffes afgørelse vedrørende udsætning:«

1) en risikovurdering for de genetisk modificerede organismer, der udsættes (…)

2) dokumentation vedrørende udarbejdelse af risikovurderingen (…)

3) teknisk dokumentation om udsætningen

4) et handlingsprogram i tilfælde af risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller sikkerhed i miljøet i tilknytning til udsætningen

5) attest fra kommunens eller byens ansvarlige politiske leder om, at der i lokalplanen er givet mulighed for udsætning under hensyntagen til behovet for at beskytte det lokale miljø, naturen og kulturlandskabet i det pågældende område

6) skriftlige erklæringer fra landbrugere med jord, der støder op til udsætningsstedet, om, at de ikke har indvendinger mod udsætningen

7) notarielt bekræftet kopi af kontrakten om gennemførelse af udsætningen (…)

8) resumé af ansøgningen.

3.1.2. *Artikel 172 (oprettelse af særlige zoner til dyrkning af GMO'er)*

(11) Det hedder i artikel 172:

»1. Det er forbudt at dyrke genetisk modificerede planter med forbehold af bestemmelserne i stk. 2.

([1]) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Ophævet ved direktiv 2001/18/EF.
([2]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).
([3]) EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/116/EF (EUT L 379 af 24.12.2004, s. 81).
([4]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 af 16.10.2004, s. 37).

2. Efter at have indhentet udtalelse fra kommunalbestyrelsen (*gmina*) for den kommune, hvor de genetisk modificerede planter skal dyrkes, træffer landbrugsministeren i samråd med miljøministeren beslutning om oprettelse af en zone til dyrkning af genetisk modificerede planter i et bestemt område inden for kommunen (zone udpeget til dyrkning af genetisk modificerede planter), efter at den i artikel 4, stk. 21, litra f) anførte ansøger har indsendt en ansøgning om, at der træffes beslutning om at oprette en zone til dyrkning af genetisk modificerede planter.

3. En ansøgning om, at der træffes beslutning om oprettelse af en zone til dyrkning af genetisk modificerede planter, skal indeholde:

1) den i artikel 4, stk. 21, litra f), nævnte ansøgers fulde navn, hjemsted og adresse

2) den genetisk modificerede plantes art og sort, de egenskaber, der opnås som følge af den genetiske modifikation og den entydige identifikator

3) nummeret på det den matrikel, der omfatter marken i henhold til reglerne om det nationale system til registrering af producenter, registrering af bedrifter og registrering af ansøgninger om udbetalinger, markens areal i hektar, markens placering på matriklen, arknummeret på matrikelkortet for den pågældende matrikel, navnet på matrikelregionen og navnet på kommune og »voivodship«.

4. Ansøgningen skal indsendes skriftligt og elektronisk.

5. Ansøgningen, der er omtalt i stk. 3, skal vedlægges skriftlige erklæringer fra jordejere inden for isoleringsområdet omkring den jord, hvor det planlægges at dyrke genetisk modificerede planter, om, at de ikke har indvendinger mod, at der oprettes en zone til dyrkning af genetisk modificerede planter.

6. Landbrugsministeren skal senest fem dage efter ansøgningsdatoen sende en skriftlig og elektronisk kopi af ansøgningen om, at der træffes beslutning om oprettelse af en zone til dyrkning af genetisk modificerede planter, til:

1) miljøministeren

2) kommunalbestyrelsen for den kommune, hvor de genetisk modificerede planter skal dyrkes

og disse skal senest 45 dage efter modtagelsen af en kopi af den i stk. 3 nævnte ansøgning meddele landbrugsministeren deres begrundede stillingtagen til sagen.

7. Miljøministeren meddeler landbrugsministeren sin holdning som nævnt i stk. 6, nr. 1), efter at have indhentet en udtalelse fra det i artikel 26, stk. 4, nævnte hold og en udtalelse fra det i artikel 25 nævnte udvalg.

8. Den i stk. 6, nr. 2), nævnte kommunalbestyrelse offentliggør straks efter modtagelse af ansøgningen de deri indeholdte oplysninger i den by eller landsby, hvor zonen skal oprettes, på den måde, som sædvanligvis anvendes i det pågældende område.«

(12) Polen har meddelt Kommissionen alle bestemmelser i artikel 172. Med forbehold af andre officielle procedurer til senere vurdering af, om resten af loven er i overensstemmelse med Fællesskabets lovgivning, mener Kommissionen, at alle bestemmelserne i artikel 172 afviger fra direktiv 2001/18/EF.

3.2. **Konsekvenserne af de meddelte nationale bestemmelser for fællesskabslovgivningen.**

3.2.1. *Konsekvenser af artikel 111, stk. 2, nr. 5) og 6)*

(13) De sidstnævnte bestemmelsers anvendelsesområde sammen med forklaringen i den forklarende note indebærer, at de primært vil have konsekvenser for udsætningen af GMO'er med alle andre formål end markedsføring (primært til markforsøg) under del B (artikel 5-11) i direktiv 2001/18/EF.

3.2.2. *Konsekvenser af artikel 172*

(14) Anvendelsesområdet for artikel 172, stk. 1, i lovudkastet indebærer, at det primært vil have konsekvenser for:

— dyrkning af genetisk modificerede frøsorter, som der er givet tilladelse til i henhold til bestemmelserne i del C (artikel 12-24) i direktiv 2001/18/EF

— dyrkning af genetisk modificerede frøsorter, der allerede er godkendt i henhold til bestemmelserne i direktiv 90/220/EØF og nu meddelt som eksisterende produkter i henhold til artikel 8 og 20 i forordning (EF) nr. 1829/2003

— dyrkning af genetisk modificerede frøsorter, som der er givet tilladelse til i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1829/2003.

4. POLENS BEGRUNDELSE

(15) Oplysninger om lovudkastet med fortolkning af lovens konsekvenser for og overensstemmelse med fællesskabslovgivningen er indeholdt i den fremsendte forklarende note om lovudkastet (side 12 og 16-17) og meddelelsesteksten (side 3-5).

4.1. **Begrundelser for artikel 111, stk. 2, nr. 5) og 6)**

(16) Ifølge Polens meddelelse (side 3-4) og forklarende note (side 12) støtter følgende argumenter, at der foreligger forhold, der er »specifikke« i henhold til EF-traktatens artikel 95, stk. 5:

(17) Ved udarbejdelsen af regler for udsætning af genetisk modificerede organismer i miljøet til forsøgsformål fulgte man det princip, at der skulle fastsættes så strenge betingelser som muligt for vurdering af et givet markforsøgs miljøsikkerhed. Det er især vigtigt, fordi udsætning er første forskningstrin, hvor den nye genetisk modificerede organisme kommer i kontakt med miljøet, og forsøget udføres uden de effektive beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes i lukkede systemer.

(18) En sådan organismes indvirkning på miljøet er ukendt og kan være potentielt skadelig (det gælder især andre organismer end genetisk modificerede højerestående planter). En sådan foranstaltning kræver derfor, at der opretholdes særlige sikkerhedsbetingelser, hvilket er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, som gælder i EU-medlemsstaterne. I betragtning af den rige biologiske mangfoldighed i Polen kan indførelsen af genetisk modificerede organismer i miljøet forårsage alvorlige forstyrrelser i miljøets funktion.

(19) Man vedtog derfor det overordnede princip, at der skulle være så streng en vurdering som muligt af alle elementerne i et givet markforsøg. Der blev lagt særlig vægt på miljøbetingelserne (jordsammensætning, fauna, flora, tilstedeværelse af beskyttede arter, klimaforhold osv.).

(20) Disse forslag (*dvs. at gøre udsætningen betinget af samtykke fra ejerne af de omkringliggende jordlodder og bestemmelserne om lokalplaner*) lægger yderligere forpligtelser på ansøgerne, men udelukker ikke, at der udføres arbejde med udsætning af GMO'er i miljøet. Den restriktive tilgang til spørgsmålet om udsætning hænger også sammen med den polske landbrugsstruktur, der er blandt de mest opsplittede i Fællesskabet. Det rejser et alvorligt problem, ikke blot for kommerciel dyrkning af genmodificerede planter, men også for den sikre placering af markforsøg.

(21) De polske myndigheder henviser ikke til nyt videnskabeligt belæg *siden vedtagelsen af direktivet* vedrørende miljøbeskyttelse.

4.2. **Begrundelser for artikel 172**

(22) Ifølge den polske meddelelse (side 4-5) og forklarende note (side 16-17) er reglerne for kommerciel dyrkning i de nationale bestemmelser i vid udstrækning baseret på Kommissionens henstilling 2003/556/EF af 23. juli 2003 om retningslinjer for udvikling af nationale strategier og bedste praksis for sameksistens mellem genetisk modificerede afgrøder og konventionelt og økologisk landbrug [1].

(23) Ideen med at oprette zoner til dyrkning af genetisk modificerede planter er en videreudvikling af afsnit 3.3 i bilaget til førnævnte henstilling, der omhandler samarbejde mellem nabobedrifter. Der blev også taget hensyn til afsnit 2 og afsnit 3.3.2 (koordinerede forvaltningsforanstaltninger), som omhandler frivillig gruppering af forskellige bedrifters marker i klynger til dyrkning af samme slags afgrødesorter (GM, konventionelle eller økologiske) i et produktionsområde, samt underafsnit 3.3.3 om frivillige aftaler mellem landbrugere om zoner med en enkelt produktionstype.

(24) Ifølge lovudkastet skal dyrkning af genmodificerede planter begrænses til områder, der ikke indeholder elementer af værdi set ud fra en naturbeskyttelsessynsvinkel, og hvis agrarstruktur muliggør sikker dyrkning af transgene planter uden at gøre skade på andre landbrugeres aktiviteter.

[1] EUT L 189 af 29.7.2003, s. 36.

(25) De foreslåede regler i lovudkastet gør det muligt at minimere risikoen for at blande formeringsmateriale eller krydse genetisk modificerede planter med umodificerede planter og gør det muligt at inspicere genetisk modificerede afgrøder.

(26) Ønsket om at indføre undtagelser i de nationale bestemmelser med hensyn til begrænsning af dyrkningen af transgene planter skyldes ønsket om at opfylde det polske samfunds forventninger. Bestemmelserne om begrænsning af dyrkningen af GM-planter har til formål at forebygge den mulige skade som følge af, at transgener krydser over i konventionelle afgrøder. Bekymringer over dyrkning af GM-planter skyldes hovedsagelig, at det er umuligt at fjerne risikoen for kontaminering af afgrøder på grund af mulig krydsning. Det skyldes, at polsk landbrug er meget stærkt opsplittet. Polen har næsten to millioner bedrifter, og en bedrift har et gennemsnitsareal på under 8 ha. Polsk landbrug har overvejende et konventionelt produktionssystem, men der er også stigende interesse for økologisk produktion. På baggrund af den stærke opsplitning er det ikke muligt at isolere GM-afgrøder fra konventionelle og økologiske afgrøder, og det kan også udgøre en alvorlig trussel mod udviklingen af Polens økologiske landbrug. I denne situation kan ukontrolleret indførelse af transgene planter i dyrkningen påføre landbrugerne tab.

(27) Polske landbrugeres modvilje øges også af, at der ikke er nogen bestemmelser om kompensation for tab i landbruget som følge af ukontrolleret krydsning mellem sorter. I øjeblikket er der ingen nationale bestemmelser vedrørende de tre landbrugsformers sameksistens — konventionelt og økologisk landbrug samt landbrug, der anvender transgene planter — udkastet til bestemmelser er det første forsøg på at regulere dette spørgsmål.

(28) De polske myndigheder henviser ikke til nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse siden vedtagelsen af direktivet.

5. **RETLIG VURDERING**

(29) EF-traktatens artikel 95, stk. 5, gælder nye nationale foranstaltninger, som indfører krav, der er uforligelige med kravene i en EF-harmoniseringsforanstaltning, med det formål at beskytte miljøet eller arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen, og som er baseret på nyt videnskabeligt belæg.

(30) Ifølge EF-traktatens artikel 95, stk. 6, skal Kommissionen endvidere enten godkende eller forkaste udkastet til de pågældende nationale bestemmelser efter at have konstateret, om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion.

(31) Den meddelelse, de polske myndigheder indsendte den 13. april 2007, sigter mod at opnå godkendelse for indførelse i loven af de nye artikler 111, stk. 2, nr. 5) og 6), samt artikel 172, som ifølge Polen er en undtagelse fra direktiv 2001/18/EF.

(32) Polen indsendte udelukkende denne meddelelse som undtagelse fra direktiv 2001/18/EF. Derfor vil den retlige vurdering i denne beslutning kun fokusere på direktiv 2001/18/EF.

(33) Direktiv 2001/18/EF harmoniserer reglerne på EU-plan for udsætning af GMO'er til forsøgsudsætning eller markedsføring. Denne horisontale lovgivning kan ses som hjørnestenen for enhver udsætning af GMO'er i miljøet i EU, navnlig da tilladelser i henhold til lovgivningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (forordning (EF) nr. 1829/2003) også gennemføres i overensstemmelse med dets overordnede principper.

(34) En sammenligning af bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF og de meddelte nationale foranstaltninger viser, at sidstnævnte er mere restriktive end direktivets, især med hensyn til følgende aspekter:

— I henhold til bestemmelserne i del B i direktiv 2001/18/EF er forsøgsudsætning af GMO'er ikke underkastet samtykke fra nogen tredjepart (f.eks. omkringliggende landbrugere som fastsat i det polske lovudkast) og nogen andre myndigheder end de kompetente myndigheder, der er nævnt i direktivets artikel 4, stk. 4 (f.eks. kommuner som fastsat i det polske lovudkast).

— Direktiv 2001/18/EF åbner mulighed for fri omsætning af genetisk modificerede frø, der er godkendt af Fællesskabet. I direktivets artikel 13-18 fastlægges en tilladelsesprocedure, der omfatter de kompetente myndigheders vurdering af hver enkelt anmeldelse af GMO'er og under visse omstændigheder tilladelse gennem udvalgsproceduren i henhold til artikel 5 og 7 i Rådets afgørelse 1999/468/EF ([1]). Det hedder i artikel 19 i direktivet (»Tilladelse«) »Kun hvis der er givet skriftlig tilladelse til markedsføring af en GMO, der udgør eller indgår i et produkt, må dette produkt (…) bruges uden yderligere anmeldelse i hele Fællesskabet, for så vidt de særlige brugsvilkår og de deri indeholdte krav med hensyn til miljøer og/eller geografiske områder overholdes nøje.« Endvidere fastsættes det i direktivets artikel 22 (»Fri omsætning«), at »Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og som opfylder kravene i dette direktiv, jf. dog artikel 23.«

(35) Det fremgår således af ovenstående, at hvis der gives tilladelse til dyrkning af en GMO i EU i henhold til proceduren i direktiv 2001/18/EF, kan medlemsstaterne ikke indføre nogen supplerende restriktioner for dyrkningen heraf. Imidlertid forbyder den polske lov, at de dyrkes, medmindre det sker i særligt udpegede zoner, selv om der ikke er fastsat nogen begrænsning i den skriftlige tilladelse, som gives i henhold til direktivet.

(36) Direktiv 2001/18/EF berøres, eftersom lovudkastet begrænser dyrkningen af alle GMO'er i Polen, hvorimod direktivet (artikel 13-18) forudser en procedure på EF-niveau med en sag til sag-risikoanalyse forud for godkendelse af markedsføringen af en GMO.

(37) De foreslåede begrænsninger for dyrkning af genetisk modificerede frø i Polen skaber også en hindring for markedsføringen af genetisk modificerede frø, som ville have været tilladt med dette formål i henhold til direktiv 2001/18/EF. Lovudkastet ville derfor få konsekvenser for genetisk modificerede frø, der allerede var godkendt til markedsføring i henhold til den eksisterende fællesskabslovgivning samt fremtidige godkendelser.

([1]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

(38) Artikel 111, stk. 2, nr. 5) og 6), i det polske lovudkast søger at begrænse dyrkningen af genetisk modificerede frø til forsøgsudsætning. Forsøgsudsætninger af genetisk modificerede frø reguleres efter direktiv 2001/18/EF, selv om det sker nationalt i stedet for på fællesskabsplan. I overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 1, (»Standardtilladelsesprocedure«) indgives anmeldelsen til hver forsøgsudsætning af GMO'er til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted. I overensstemmelse med artikel 6, stk. 8, må anmelderen først foretage udsætningen, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse, og under iagttagelse af de dertil knyttede betingelser. Derfor må bestemmelserne i det meddelte lovudkast, hvori der fastsættes ekstra administrative krav for tilladelse til sådanne udsætninger, såsom attester fra borgmestre og skriftlige erklæringer fra nabolandbrugene om, at de ikke har indvendinger mod udsætningerne uanset en potentiel risiko, anses for at stride mod direktivet.

(39) Artikel 172, stk. 1, forbyder dyrkning af genetisk modificerede planter, jf. bestemmelserne i stk. 2, dvs. landbrugsministeriets udpegning af særlige zoner. Dette generelle forbud er et brud på artikel 19 i direktivet 2001/18/EF, hvori det fastsættes, at, hvis der er givet skriftlig tilladelse til markedsføring af en GMO, der udgør eller indgår i et produkt, må dette produkt bruges uden yderligere anmeldelse i hele Fællesskabet, for så vidt de særlige brugsvilkår og de deri indeholdte krav med hensyn til miljøer og/eller geografiske områder overholdes nøje. Endvidere er det generelle forbud i det polske lovudkast et brud på direktivets artikel 22, hvori det hedder, at medlemsstater ikke kan forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og som opfylder kravene i dette direktiv.

(40) Endelig hedder det i artikel 23 i direktiv 2001/18/EF, at, hvis en medlemsstat på grundlag af nye oplysninger, der er fremkommet efter, at tilladelsen er givet, har begrundet formodning om, at en GMO, der udgør eller indgår i produkter, og som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan denne medlemsstat midlertidigt begrænse eller forbyde brug og/eller salg af den pågældende GMO, som udgør eller indgår i produkter, på sit område. Denne bestemmelse viser, at dyrkning af en GMO kun kan forbydes på grundlag af en sag til sag-vurdering og under særlige betingelser (nye oplysninger, der er fremkommet efter, at tilladelsen er givet) og ikke danner grundlag for, at nogen medlemsstat kan indføre et generelt forbud mod dyrkning eller anden brug af GMO'er.

(41) Det følger af ovenstående, at artikel 111, stk. 2, nr. 5) og 6), samt artikel 172 som forklaret af de polske myndigheder i deres meddelelse ikke er forenelige med direktiv 2001/18/EF. Under disse omstændigheder er der ingen grund til at gennemgå dem yderligere i forhold til anden fællesskabslovgivning, herunder navnlig forordning (EF) nr. 1829/2003, i forbindelse med denne beslutning. Vurderingen i henhold til direktiv 2001/18/EF vil dog ikke berøre vurderingen af, om det meddelte lovudkast er i overensstemmelse med andre dele af fællesskabslovgivningen, herunder især forordning (EF) nr. 1829/2003 i forbindelse med andre EF-procedurer.

(42) EF-traktatens artikel 95, stk. 5, indeholder mulighed for undtagelse fra principperne om ensartet anvendelse af EF-retten og markedets enhed. Ifølge Domstolens retspraksis skal enhver undtagelse fra princippet om ensartet anvendelse af EF-retten og om det indre markeds enhed fortolkes snævert. Derfor skal undtagelsesmuligheden i EF-traktatens artikel 95, stk. 5, fortolkes på en sådan måde, at den ikke rækker ud over de tilfælde, som den formelt dækker.

(43) I betragtning af tidsfristerne i EF-traktatens artikel 95, stk. 6, er Kommissionen, når den undersøger, om det udkast til nationale foranstaltninger, der er meddelt efter artikel 95, stk. 5, er begrundet, nødsaget til at henholde sig til de »grunde«, som medlemsstaten har fremført. Dette betyder, at ansvaret for at bevise, at sådanne foranstaltninger er begrundede, efter traktaten ligger hos den medlemsstat, der fremsætter anmodningen. Da Kommissionen skal følge procedurerne i EF-traktatens artikel 95, herunder den meget stramme tidsfrist for vedtagelse af en afgørelse, må Kommissionen sædvanligvis begrænse sig til kun at undersøge betimeligheden af de grunde, som fremsættes af den pågældende medlemsstat, uden selv at skulle undersøge andre mulige begrundelser.

(44) På baggrund af den pågældende nationale foranstaltnings usædvanlige karakter ligger bevisbyrden for, at der foreligger krav, der berettiger indførelsen af en sådan foranstaltning, i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 95, stk. 5, endvidere hos den medlemsstat, som meddeler foranstaltningen.

(45) Når en medlemsstat finder det nødvendigt at indføre nationale bestemmelser, som fraviger en harmoniseringsforanstaltning, skal begrundelsen for disse bestemmelser i henhold til traktatens artikel 95, stk. 5, opfylde følgende kumulative betingelser ([1]):

— nyt videnskabeligt belæg

— vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet

— på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat

— og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen.

(46) I henhold til ovennævnte artikel skal indførelse af nationale foranstaltninger, som er uforenelige med en EF-harmoniseringsforanstaltning, derfor først og fremmest begrundes med nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet.

(47) Som det følger af denne beslutnings betragtning 45, påhviler det den medlemsstat, som hævder, at der er behov for en undtagelse, at fremlægge nyt videnskabeligt belæg til støtte for de meddelte foranstaltninger.

(48) Polen fremfører følgende begrundelser (meddelelsesteksten side 3-5):

— usikkerheden omkring det første forskningstrin, hvor den nye genetisk modificerede organisme kommer i kontakt med miljøet, og hvor en sådan genetisk modificeret organismes indvirkning på miljøet er ukendt og potentielt skadelig

— behovet for at begrænse dyrkning af genmodificerede planter til områder, der ikke indeholder elementer af værdi set ud fra en naturbeskyttelsessynsvinkel, og hvis agrarstruktur muliggør sikker dyrkning af transgene planter uden at gøre skade på andre landbrugeres aktiviteter

— behovet for at opfylde det polske samfunds forventninger, idet bekymringer over dyrkning af genetisk modificerede planter hovedsagelig skyldes, at det er umuligt at fjerne risikoen for kontaminering af afgrøder på grund af mulig krydsning

— et stærkt opsplittet polsk landbrug, hvor det ikke er muligt at isolere GM-afgrøder fra konventionelle og økologiske afgrøder, således at ukontrolleret indførelse af transgene planter i dyrkningen kan påføre landbrugerne tab

([1]) EF-Domstolens dom i de forenede sager C-439/05 P og C-454/05 P, præmis 56-58.

— polske landbrugeres modvilje mod dyrkning af GMO'er, som øges af, at der ikke er nogen bestemmelser om kompensation for tab i landbruget som følge af ukontrolleret krydsning mellem sorter, mens der i øjeblikket ikke er nogen nationale bestemmelser vedrørende de tre landbrugsformers sameksistens (konventionelt og økologisk landbrug samt landbrug, der anvender transgene planter).

(49) Det fremgår af Polens begrundelser, at de polske myndigheder ikke henviser til nogen nye oplysninger vedrørende miljøbeskyttelse i deres meddelelse eller i den vedlagte forklarende note. Deres begrundelser vedrører bredere emner såsom usikkerheden omkring det første forskningstrin, naturbevarelse og spørgsmålet om ansvar. Der henvises ikke til ny forskning og litteratur eller nye videnskabelige undersøgelser eller andre mulige resultater, der er fremkommet efter vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF med nyt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljø.

(50) Under disse omstændigheder og i mangel af nyt videnskabeligt belæg havde Kommissionen ingen grund til at forelægge meddelelsen for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet EFSA og anmode om en udtalelse i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF.

(51) Da forelæggelse af nyt videnskabeligt belæg er en kumulativ betingelse for opfyldelse af kravene i EF-traktatens artikel 95, stk. 5, fører manglen heraf til afvisning af meddelelsen uden behov for yderligere undersøgelse af, om andre betingelser er opfyldt.

6. **KONKLUSION**

(52) I EF-traktatens artikel 95, stk. 5, hedder det, at, når en medlemsstat finder det nødvendigt at indføre nationale bestemmelser som undtagelse fra Fællesskabets harmoniseringsforanstaltninger, skal de nationale bestemmelser være baseret på nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, der skal foreligge et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og problemet skal have vist sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen.

(53) Den polske meddelelse indeholder ikke noget nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, der er fremkommet efter vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af GMO'er, og som gør det nødvendigt at indføre de meddelte nationale bestemmelser.

(54) Derfor opfylder Polens anmodning om at indføre artikel 111, stk. 2, nr. 5) og 6), samt artikel 172 med henblik på at indføre undtagelser fra bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF om forsøgsudsætning og dyrkning af GMO'er i Polen ikke betingelserne i artikel 95, stk. 5.

(55) I lyset af de oplysninger, Kommissionen havde til rådighed til vurdering af de grunde, der er fremført til støtte for de meddelte nationale foranstaltninger, og i lyset af betragtningerne ovenfor mener Kommissionen, at Polens anmodning af 13. april 2007 om at indføre nationale bestemmelser som undtagelse fra direktiv 2001/18/EF ikke opfylder betingelserne i EF-traktatens artikel 95, stk. 5, da Polen ikke har forelagt noget nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for Polen.

(56) Kommissionen finder derfor, at de meddelte nationale bestemmelser ikke kan godkendes i overensstemmelse med traktatens artikel 95, stk. 6 —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Artikel 111, stk. 2, nr. 5) og 6), samt artikel 172 i udkast til lov om genetisk modificerede organismer, som Polen har meddelt i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 95, stk. 5, forkastes.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til Republikken Polen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. oktober 2007.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen