II

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is)

BESLUITEN/BESCHIKKINGEN

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 12 oktober 2007

betreffende de artikelen 111 en 172 van het Poolse wetsontwerp inzake genetisch gemodificeerde organismen, aangemeld door de Republiek Polen overeenkomstig artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag als afwijking van het bepaalde in Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2007) 4697)

(Alleen de tekst in de Poolse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2008/62/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95, leden 5 en 6,

Overwegende hetgeen volgt:

1. **PROCEDURE**

(1) In artikel 95, leden 5 en 6, eerste alinea, van het Verdrag is het volgende bepaald:

„5. […] wanneer een lidstaat het na het nemen van een harmonisatiemaatregel door de Raad of de Commissie noodzakelijk acht, nationale bepalingen te treffen die gebaseerd zijn op nieuwe wetenschappelijke gegevens die verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu vanwege een specifiek probleem dat zich in die lidstaat heeft aangediend nadat de harmonisatiemaatregel is genomen, stelt hij de Commissie voorts, onverminderd lid 4, in kennis van de voorgenomen bepalingen en de redenen voor het vaststellen ervan.

6. Binnen zes maanden na de in [lid 5] bedoelde kennisgevingen keurt de Commissie de betrokken nationale bepalingen goed of wijst die af, nadat zij heeft nagegaan of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten, of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.”.

(2) Bij brief van 13 april 2007 heeft de Permanente Vertegenwoordiging van Polen bij de Europese Unie de Commissie overeenkomstig artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag in kennis gesteld van de artikelen 111 en 172 van een wetsontwerp inzake genetisch gemodificeerde organismen, in afwijking van het bepaalde in Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad [1] (hierna „Richtlijn 2001/18/EG” genoemd).

(3) Bij brief van 9 juli 2007 heeft de Commissie de Poolse autoriteiten bevestigd dat zij de kennisgeving uit hoofde van artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag had ontvangen en dat de termijn van zes maanden waarin artikel 95, lid 6, voor het onderzoek daarvan voorziet, na deze kennisgeving was ingegaan.

(4) Tevens heeft de Commissie een kennisgeving betreffende dit verzoek gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie* [2] om de andere belanghebbende partijen te informeren over de ontwerpmaatregelen die Polen voornemens is goed te keuren [3].

---

[1] PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

[2] PB C 173 van 26.7.2007, blz. 8.

[3] Letland, EuropaBio, de Europese Vereniging voor zaden en Greenpeace, alsmede talrijke individuele personen, beroepsorganisaties en instellingen uit Polen zelf hebben commentaar geleverd.

2. BETROKKEN COMMUNAUTAIRE WETGEVING

2.1. Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu

(5) Richtlijn 2001/18/EG is gebaseerd op artikel 95 van het EG-Verdrag. Het doel van die richtlijn is de wetgeving en de procedures in de lidstaten voor de toelating van GGO's die bestemd zijn om doelbewust in het milieu te worden geïntroduceerd, te harmoniseren. Overeenkomstig artikel 34 waren de lidstaten verplicht die richtlijn uiterlijk op 17 oktober 2002 in nationale wetgeving om te zetten.

(6) Richtlijn 2001/18/EG voorziet in een stapsgewijze goedkeuringsprocedure, gebaseerd op een beoordeling per geval van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu, alvorens een GGO of een product dat uit GGO's c.q. genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM's) bestaat of dergelijke organismen bevat, in het milieu mag worden geïntroduceerd dan wel in de handel mag worden gebracht. De richtlijn voorziet in twee onderscheiden procedures, namelijk een voor experimentele introducties („introducties in het kader van deel B" genoemd) en introducties die bestaan uit het in de handel brengen van een product („introducties in het kader van deel C" genoemd). Voor introducties in het kader van deel B is een toelating op lidstaatniveau vereist, terwijl voor introducties in het kader van deel C een communautaire procedure van toepassing is, waarbij de uiteindelijke beslissing geldig is in de hele Europese Unie. De richtlijn voorziet ook in het in de handel brengen en de experimentele introductie in het milieu van transgene dieren op basis van het feit dat deze als GGO's worden aangemerkt. Hoewel tot dusver nog nooit een goedkeuring voor dit soort toepassingen is verleend met betrekking tot transgene vissen of hogere dieren, voorziet de richtlijn wel in deze mogelijkheid. Naast bovengenoemde bepalingen betreffende de toelatingsprocedures bevat artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG een „vrijwaringsclausule". In dat artikel wordt in hoofdzaak bepaald dat „wanneer een lidstaat op grond van na de datum van de toestemming beschikbaar gekomen nieuwe of nadere informatie die gevolgen heeft voor de milieurisicobeoordeling of op grond van een herbeoordeling van de bestaande informatie aan de hand van nieuwe of nadere wetenschappelijke kennis duidelijke redenen heeft om aan te nemen dat een GGO als product of in een product, waarvoor overeenkomstig deze richtlijn naar behoren een kennisgeving is ingediend en schriftelijk toestemming is verleend, gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens of het milieu, […] die lidstaat het gebruik en/of de verkoop van dat GGO als product of in een product op zijn grondgebied tijdelijk [kan] beperken of verbieden". Voorts zijn de lidstaten in geval van een ernstig risico gerechtigd noodmaatregelen te treffen, zoals de onderbreking of beëindiging van het in de handel brengen van het GGO, waarna zij de Commissie in kennis moeten stellen van het uit hoofde van artikel 23 genomen besluit, alsmede van de redenen die tot dat besluit hebben geleid. Op basis daarvan wordt op Gemeenschapsniveau een besluit genomen over het gebruik dat van de vrijwaringsclausule werd gemaakt, overeenkomstig de procedure van artikel 30, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG.

2.2. Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

(7) Volgens artikel 1 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 [1] inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders heeft die verordening tot doel: „a) de basis te leggen voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is; b) communautaire procedures vast te stellen voor de toelating van en het toezicht op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders; c) bepalingen vast te stellen voor de etikettering van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.". Vanwege deze verschillende doelstellingen is deze verordening gebaseerd op artikel 37, artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b), van het EG-Verdrag. De betrokken verordening is van toepassing op GGO's voor gebruik als levensmiddelen en diervoeders, levensmiddelen of diervoeders die GGO's bevatten of die uit GGO's bestaan, en levensmiddelen en diervoeders die met GGO's zijn geproduceerd of die van GGO's geproduceerde ingrediënten bevatten. Zoals in overweging 11 van die verordening is vermeld, kan ook een vergunning worden verleend voor het gebruik van een GGO als grondstof voor de productie van menselijke voeding of diervoeding.

(8) Bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 is een gecentraliseerd stelsel voor de toelating van GGO's ingesteld (de artikelen 3 tot en met 7 voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en de artikelen 15 tot en met 19 voor genetisch gemodificeerde diervoeders). Iedere aanvraag gaat vergezeld van een dossier waarmee de informatie wordt verstrekt die overeenkomstig de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG verplicht is, alsmede de informatie over en de conclusies van de risicobeoordeling die overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG is uitgevoerd (artikel 5, lid 5, onder a), en artikel 17, lid 5, onder a) van de verordening). De Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) stelt een advies op over elke toelating (artikelen 6 en 18 van de verordening). In het geval van GGO's die bestemd zijn om te worden gebruikt als zaaizaad of als ander vegetatief vermeerderingsmateriaal dat onder de werkingssfeer van de verordening valt, moet de EVA de milieurisicobeoordeling overeenkomstig artikel 6, lid 3, onder d), en artikel 18, lid 3, onder c), overlaten aan een bevoegde nationale instantie. In artikel 8 van de verordening zijn regels vastgesteld die van toepassing zijn op „bestaande producten", te weten voedingsmiddelen die onder de

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie (PB L 368 van 23.12.2006, blz. 99).

voorwaarden van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad [1], voordat Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad [2] in werking was getreden, of overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 258/97 in de handel zijn gebracht, dan wel andere producten die vóór de datum van toepassing van deze verordening wettig in de handel zijn gebracht en waarvoor de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen de Commissie binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening hebben meegedeeld dat de producten vóór de datum van toepassing van die verordening in de handel zijn gebracht. Overeenkomstig datzelfde artikel 8 mogen deze producten onder bepaalde voorwaarden verder in de handel worden gebracht, worden gebruikt en verwerkt. In artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is eenzelfde procedure vastgesteld voor diervoeders die zijn toegelaten uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG of Richtlijn 2001/18/EG, inclusief voor gebruik als diervoeder, uit hoofde van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad [3], wanneer die producten met GGO's geproduceerd zijn, of uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad [4], wanneer die producten geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee geproduceerd zijn. Binnen een jaar na de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en wanneer vaststaat dat alle vereiste informatie is ingediend en onderzocht, zijn de betrokken producten in het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (hierna „het register" genoemd) opgenomen.

3. KENNISGEVING VAN NATIONALE BEPALINGEN

3.1. Werkingssfeer van de aangemelde nationale bepalingen.

(9) Polen heeft bij zijn kennisgeving alle bepalingen van het wetsontwerp gevoegd. De afwijking van Richtlijn 2001/18/EG betreft volgens de door Polen meegestuurde toelichting echter uitsluitend artikel 111, leden 2, 5 en 6, van deel IV van het wetsontwerp, dat betrekking heeft op de doelbewuste introductie van GGO's voor experimentele doeleinden, en artikel 172. De beoordeling in deze beschikking beperkt zich dan ook tot die bepalingen, onverminderd andere officiële procedures, waarbij eventueel de overeenstemming van de rest van de wet — inclusief de overige bepalingen van artikel 111 — met de communautaire wetgeving zal worden beoordeeld.

3.1.1. *Artikel 111 (doelbewuste introducties voor experimentele doeleinden)*

(10) In artikel 111 is de inhoud van een aanvraag voor de afgifte van een besluit voor de doelbewuste introductie van een GGO vastgesteld.

In artikel 111, lid 1, is het volgende bepaald: „Een aanvraag voor de afgifte van een besluit voor de doelbewuste introductie bevat:"

In artikel 111, lid 2, is het volgende bepaald: „Een aanvraag voor de afgifte van een besluit voor de doelbewuste introductie gaat vergezeld van:"

1. een risicobeoordeling betreffende de te introduceren genetisch gemodificeerde organismen […],

2. documentatie over de opstelling van de risicobeoordeling […],

3. technische documentatie over de doelbewuste introductie,

4. een actieprogramma voor het geval de gezondheid van personen of dieren of de veiligheid van het milieu risico lopen door de doelbewuste introductie,

5. een verklaring van de burgemeester van de betrokken gemeente dat in het plaatselijke bestemmingsplan ten aanzien van de noodzaak van bescherming van het plaatselijke milieu en de natuur en het cultuurlandschap van het betrokken gebied, een bepaling is opgenomen die doelbewuste introductie mogelijk maakt,

6. schriftelijke verklaringen van de eigenaars van de naast de locatie van de doelbewuste introductie gelegen landbouwbedrijven dat zij daartegen geen bezwaar hebben,

7. een notarieel bekrachtigd afschrift van het contract voor de uitvoering van de doelbewuste introductie […],

8. een samenvatting van de aanvraag.

3.1.2. *Artikel 172 (instelling van speciale zones voor de teelt van GGO's)*

(11) In artikel 172 is het volgende bepaald:

„1. De teelt van genetisch gemodificeerde planten wordt met inachtneming van het bepaalde in lid 2 verboden.

[1] PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15. Richtlijn ingetrokken bij Richtlijn 2001/18/EG.
[2] PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).
[3] PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/116/EG van de Commissie (PB L 379 van 24.12.2004, blz. 81).
[4] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 van de Commissie (PB L 317 van 16.10.2004, blz. 37).

2. De minister van Landbouw neemt, in overleg met de minister van Milieuzaken en na advies te hebben ingewonnen bij de gemeenteraad van de gemeente („gmina") waar de genetisch gemodificeerde planten zullen worden geteeld, een besluit over de instelling van een zone die wordt aangewezen voor de teelt van genetisch gemodificeerde planten in een gespecificeerd gebied dat binnen het grondgebied van de gemeente ligt (voor de teelt van genetisch gemodificeerde planten aangewezen zone), nadat de in artikel 4, lid 21, onder f), bedoelde aanvrager een verzoek heeft ingediend om een besluit te nemen over de instelling van een dergelijke zone.

3. Een aanvraag voor een besluit over de instelling van een voor de teelt van genetisch gemodificeerde planten aangewezen zone moet bevatten:

1. de voor- en achternaam of de naam en de statutaire zetel en het adres van de in artikel 4, lid 21, onder f), bedoelde aanvrager,

2. de soort en de variëteit van de genetisch gemodificeerde plant, de eigenschappen die door de genetische modificatie zijn verkregen en het eenduidige identificatienummer ervan,

3. het nummer van het kadastrale perceel waarin het landbouwperceel ligt, in de zin van de regelingen inzake het nationale systeem voor het bijhouden van registers over telers, bedrijven en betalingsaanvragen, de oppervlakte van het landbouwperceel in hectares, de ligging van het landbouwperceel binnen het kadastrale perceel, het bladnummer van de kadastrale kaart voor dat kadastrale perceel, de naam van het kadastrale gebied en de naam van de gemeente en de województwo (provincie).

4. De aanvraag moet zowel schriftelijk als in elektronische vorm worden ingediend.

5. De in lid 3 bedoelde aanvraag gaat vergezeld van schriftelijke verklaringen van de pachters van land binnen het gebied dat ruimtelijk geïsoleerd is van het land waarop men van plan is genetisch gemodificeerde planten te telen, dat zij geen bezwaar hebben tegen het voornemen om een zone in te stellen die wordt aangewezen voor de teelt van genetisch gemodificeerde planten.

6. Een kopie van de aanvraag voor een besluit over de instelling van een voor de teelt van genetisch gemodificeerde planten aangewezen zone wordt, binnen vijf dagen na de datum waarop de aanvraag schriftelijk en in elektronische vorm is ingediend, door de minister van Landbouw toegezonden aan:

1. de minister van Milieuzaken;

2. de gemeenteraad van de gemeente waar de genetisch gemodificeerde planten worden geteeld;

die op hun beurt, binnen 45 dagen na de datum waarop zij een kopie van de in lid 3 bedoelde aanvraag hebben ontvangen, hun met redenen omkleed standpunt over de aangelegenheid aan de minister van Landbouw kenbaar zullen maken.

7. De minister van Milieuzaken deelt de minister van Landbouw het in lid 6, punt 1, bedoelde standpunt mee, nadat hij het advies heeft ingewonnen van het in artikel 26, lid 4, bedoelde team en het in artikel 25 bedoelde comité.

8. De gemeenteraad van de in lid 6, punt 2, bedoelde gemeente maakt de informatie uit de aanvraag onmiddellijk na ontvangst daarvan publiek bekend in de stad of het dorp waar de zone eventueel wordt ingesteld, op de manier die daarvoor in het betrokken gebied gebruikelijk is.".

(12) Polen heeft de Commissie alle bepalingen van artikel 172 meegedeeld. Onverminderd andere officiële procedures waarbij eventueel de overeenstemming van de rest van de wet met de communautaire wetgeving zal worden beoordeeld, is de Commissie van mening dat alle bepalingen van artikel 172 afwijken van Richtlijn 2001/18/EG.

3.2. **Gevolgen van de aangemelde nationale bepalingen voor de communautaire wetgeving**

3.2.1. *Gevolgen van artikel 111, lid 2, punten 5 en 6*

(13) De reikwijdte van die bepalingen, in samenhang met de toelichting daarbij, betekent dat zij vooral gevolgen zullen hebben voor de introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen (hoofdzakelijk voor veldproeven) op grond van deel B (artikelen 5-11) van Richtlijn 2001/18/EG.

3.2.2. *Gevolgen van artikel 172*

(14) De werkingssfeer van artikel 172, lid 1, van het wetsontwerp betekent dat dit vooral gevolgen zal hebben voor:

— de teelt van genetisch gemodificeerde zaadvariëteiten die krachtens de bepalingen van deel C (artikelen 12 tot en met 24) van Richtlijn 2001/18/EG zijn toegelaten;

— de teelt van genetisch gemodificeerde zaadvariëteiten die reeds krachtens de bepalingen van Richtlijn 90/220/EEG zijn toegelaten en nu krachtens de artikelen 8 en 20 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 als bestaande producten zijn aangemeld;

— de teelt van genetisch gemodificeerde zaadvariëteiten die krachtens de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn toegelaten.

4. DOOR POLEN AANGEVOERDE MOTIVERING

(15) In de ingediende toelichting op het wetsontwerp (blz. 12 en 16-17) en de tekst van de kennisgeving (blz. 3-5) wordt informatie verstrekt over het wetsontwerp met onder andere een interpretatie van de effecten op en de verenigbaarheid met de communautaire wetgeving.

4.1. **Aangevoerde motivering voor artikel 111, lid 2, punten 5 en 6**

(16) Volgens de Poolse kennisgeving (blz. 3-4) en de toelichting (blz. 12) kunnen de volgende argumenten worden aangevoerd om aan te geven dat er sprake is van „aspecten in verband met specifieke omstandigheden" in de zin van artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag:

(17) Bij de formulering van de voorschriften voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor experimentele doeleinden is het principe gehanteerd dat er een zo streng mogelijke regeling moet worden opgezet voor de beoordeling van de veiligheid van een bepaalde veldproef in de context van de veiligheid daarvan voor het milieu. Dit is vooral belangrijk omdat de introductie de eerste onderzoekfase is waarin het nieuwe genetisch gemodificeerde organisme in contact komt met het milieu en het experiment wordt uitgevoerd zonder de effectieve beschermende maatregelen die in gesloten systemen worden toegepast.

(18) Het effect van een dergelijk organisme op het milieu is onbekend en is mogelijkerwijs schadelijk (dit geldt met name voor andere organismen dan genetisch gemodificeerde hogere planten). Voor dergelijke activiteiten moeten dan ook speciale veiligheidsmaatregelen worden genomen, hetgeen in overeenstemming is met het voorzorgbeginsel dat in de EU-lidstaten wordt gehanteerd. Gezien de rijke biodiversiteit in Polen kan de introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu tot een ernstige verstoring van het functioneren daarvan leiden.

(19) Daarom is als basisbeginsel uitgegaan van een zo streng mogelijke beoordeling van alle onderdelen van een bepaalde veldproef. Daarbij ligt de nadruk vooral op de milieuomstandigheden (samenstelling van de bodem, fauna, flora, aanwezigheid van beschermde soorten, klimatologische omstandigheden enz.).

(20) Deze voorstellen (d.w.z. de introductie afhankelijk maken van de toestemming van de eigenaren van naburige landbouwpercelen en de bepalingen van plaatselijke bestemmingsplannen) houden voor de aanvragers extra verplichtingen in, maar sluiten werkzaamheden waarbij sprake is van de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu, niet uit. De restrictieve aanpak bij introducties houdt ook verband met de structuur van de Poolse landbouw, die een van de meest versnipperde van de Gemeenschap is. Dit levert niet alleen voor de commerciële teelt van genetisch gemodificeerde planten, maar ook voor een veilige locatie van veldproeven ernstige problemen op.

(21) De Poolse instanties verwijzen niet naar *nieuwe wetenschappelijke gegevens in verband met de bescherming van het milieu sinds de richtlijn is vastgesteld*.

4.2. **Aangevoerde motivering voor artikel 172**

(22) Volgens de Poolse kennisgeving (blz. 4-5) en toelichting (blz. 16-17) zijn de regels voor commerciële teelt in de nationale bepalingen grotendeels gebaseerd op Aanbeveling 2003/556/EG van de Commissie van 23 juli 2003 over richtsnoeren voor de ontwikkeling van nationale strategieën en beste werkwijzen ter waarborging van de coëxistentie van genetisch gemodificeerde gewassen met conventionele en biologische landbouw [1].

(23) De gedachte om zones voor de teelt van genetisch gemodificeerde planten aan te wijzen, is een uitwerking van punt 3.3 van de bijlage van genoemde aanbeveling over samenwerking tussen naburige landbouwbedrijven. Tevens is rekening gehouden met punt 2 en punt 3.3.2 (gecoördineerde beheersmaatregelen), waar sprake is van een vrijwillige clustering van percelen van verschillende landbouwbedrijven voor de teelt van vergelijkbare (genetisch gemodificeerde, conventionele of biologische) gewasvariëteiten in een bepaald gebied en punt 3.3.3 over vrijwillige overeenkomsten tussen landbouwers over zones met één enkel productietype.

(24) Volgens het wetsontwerp moet de teelt van genetisch gemodificeerde planten worden beperkt tot gebieden die geen elementen bevatten die met het oog op natuurbehoud waardevol zijn en waarvan de agrarische structuur zodanig is dat een veilige teelt van transgene planten mogelijk is zonder dat dit schade oplevert voor de activiteiten van andere landbouwers.

[1] PB L 189 van 29.7.2003, blz. 36.

(25) Met de in het wetsontwerp voorgestelde regeling kan het risico dat verbonden is aan de vermenging van teeltmateriaal of de kruising van genetisch gemodificeerde planten met niet-gemodificeerde planten, tot een minimum worden beperkt en is inspectie van genetisch gemodificeerde gewassen mogelijk.

(26) Een motief voor de introductie van afwijkingen in de nationale bepalingen ten aanzien van de beperking van de teelt van transgene planten, is dat aan de verwachtingen van de Poolse maatschappij moet worden voldaan. De bepalingen om de teelt van genetisch gemodificeerde planten te beperken zijn bedoeld om de schade te voorkomen die het gevolg zou kunnen zijn van de overkruising van transgenen naar conventionele gewassen. De bezorgdheid over de teelt van genetisch gemodificeerde planten houdt met name verband met het feit dat het onmogelijk is het risico van contaminatie van gewassen door een mogelijke kruising uit te sluiten. Dit is een gevolg van de zeer sterke versnippering van de Poolse landbouw. Polen heeft bijna twee miljoen landbouwbedrijven en het gemiddelde oppervlak van een landbouwbedrijf is minder dan 8 ha. De Poolse landbouw wordt gekenmerkt door een conventioneel productiesysteem en er is ook een groeiende belangstelling voor biologische productie. Gezien deze hoge mate van versnippering is het onmogelijk genetisch gemodificeerde gewassen van conventionele en biologische gewassen te isoleren en dit kan ook een ernstige bedreiging opleveren voor de ontwikkeling van de biologische landbouw in Polen. In deze situatie kan een ongecontroleerde introductie van transgene planten in de teelt verliezen voor landbouwers opleveren.

(27) De weerstand bij de Poolse landbouwers wordt nog vergroot doordat er geen bepalingen zijn voor de compensatie van landbouwverliezen ten gevolge van een ongecontroleerde kruising van variëteiten. Er zijn momenteel geen nationale bepalingen voor de coëxistentie van de drie vormen van landbouw — conventioneel, biologisch en met gebruikmaking van transgene planten — en het wetsontwerp is een eerste poging om hiervoor tot een regeling te komen.

(28) De Poolse instanties verwijzen niet naar nieuwe wetenschappelijke gegevens in verband met de bescherming van het milieu sinds de richtlijn is vastgesteld.

5. **JURIDISCHE ANALYSE**

(29) Artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag is van toepassing op nieuwe nationale maatregelen waarbij met een communautaire harmonisatiemaatregel onverenigbare bepalingen worden ingevoerd met het oog op de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu, vanwege een specifiek probleem dat zich in de betrokken lidstaat heeft aangediend nadat de harmonisatiemaatregel is genomen, waarbij die nieuwe nationale maatregelen gerechtvaardigd worden door nieuwe wetenschappelijke gegevens.

(30) Voorts moet de Commissie krachtens artikel 95, lid 6, van het EG-Verdrag de betrokken nationale ontwerpbepalingen goedkeuren of afwijzen nadat zij heeft nagegaan of deze al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.

(31) De op 13 april 2007 door de Poolse instanties ingediende kennisgeving is bedoeld om goedkeuring te krijgen voor de invoering van artikel 111, lid 2, punten 5 en 6, en artikel 172 van de nieuwe wet, die Polen als een afwijking van Richtlijn 2001/18/EG beschouwt.

(32) Polen heeft deze kennisgeving uitsluitend als afwijking van Richtlijn 2001/18/EG ingediend. De juridische analyse in deze beschikking zal dan ook uitsluitend op de richtlijn gericht zijn.

(33) De richtlijn harmoniseert op communautair niveau de voorschriften voor de doelbewuste introductie van GGO's bij een experimentele introductie of voor het in de handel brengen. Dit horizontale rechtsinstrument kan als hoeksteen van elke doelbewuste introductie van GGO's in het milieu binnen de Europese Unie worden beschouwd, met name omdat bij de verlening van vergunningen uit hoofde van de wetgeving voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (Verordening (EG) nr. 1829/2003) dezelfde beginselen worden gehanteerd.

(34) Bij een vergelijking van de bepalingen van de richtlijn met de aangemelde nationale maatregelen komt naar voren dat deze laatste met name ten aanzien van de volgende aspecten restrictiever zijn dan de bepalingen van de richtlijn:

— Volgens de bepalingen van deel B van de richtlijn behoeft er voor de experimentele introductie van GGO's geen toestemming te worden verleend door derden (zoals naburige landbouwbedrijven volgens de bepalingen van het Poolse wetsontwerp) en andere instanties dan de krachtens artikel 4, lid 4, van de richtlijn aangewezen bevoegde instanties (zoals gemeentebesturen volgens de bepalingen van het Poolse wetsontwerp).

— De richtlijn maakt het vrije verkeer mogelijk van genetisch gemodificeerde zaden die op communautair niveau zijn toegelaten. In de artikelen 13-18 van de richtlijn is een vergunningsprocedure opgenomen met een beoordeling van elke afzonderlijke kennisgeving voor GGO's door de bevoegde instanties en in bepaalde omstandigheden de vergunningverlening via de comitéprocedure van de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van de Raad ([1]). Volgens artikel 19 van de richtlijn („Toestemming") kan „… uitsluitend indien schriftelijke toestemming voor het in de handel brengen van een GGO als product of in een product is verleend, […] dat product zonder verdere kennisgeving in de gehele Gemeenschap worden gebruikt, mits de specifieke gebruiksvoorwaarden en de in die voorwaarden genoemde milieus en/of geografische gebieden strikt worden gerespecteerd". Daarnaast wordt in artikel 22 van de richtlijn („Vrij verkeer") bepaald: „Onverminderd artikel 23 mogen de lidstaten het in de handel brengen van GGO's, als product of in producten, die aan de eisen van deze richtlijn voldoen, niet verbieden, beperken of verhinderen.".

(35) Gezien het voorgaande kunnen de lidstaten, als voor een GGO volgens de procedure van de richtlijn toestemming voor teelt in de Europese Unie wordt verleend, geen aanvullende beperkingen voor de teelt invoeren. In het Poolse wetsontwerp wordt de teelt echter uitsluitend toegestaan in specifieke aangewezen zones, zelfs als deze beperking niet is opgenomen in de krachtens de richtlijn verleende schriftelijke toestemming.

(36) Er zijn gevolgen voor de richtlijn, aangezien het wetsontwerp de teelt van alle GGO's in Polen beperkt, terwijl in de richtlijn (artikelen 13-18) een procedure is opgenomen met een risicoanalyse per geval op communautair niveau alvorens een vergunning voor het in de handel brengen van een GGO wordt verleend.

(37) De voorgestelde beperkingen van de teelt van genetisch gemodificeerde zaden in Polen vormen ook een belemmering voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde zaden waarvoor krachtens de richtlijn toestemming is verleend. Het wetsontwerp zou derhalve gevolgen hebben voor genetisch gemodificeerde zaden waarvoor al krachtens de huidige communautaire wetgeving toestemming is verleend om ze in de handel te brengen en voor zaden waarvoor deze toestemming in de toekomst zal worden verleend.

(38) Artikel 111, lid 2, punten 5 en 6, van het Poolse wetsontwerp behelst een beperking van de teelt van genetisch gemodificeerde zaden voor experimentele introducties. Experimentele introducties van genetisch gemodificeerde zaden worden in Richtlijn 2001/18/EG geregeld, maar wel op nationaal en niet op communautair niveau. Krachtens lid 1 van artikel 6 van de richtlijn („Standaardtoelatingsprocedure") wordt de kennisgeving voor elke experimentele introductie van GGO's ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat op wiens grondgebied de introductie zal plaatsvinden. Krachtens artikel 6, lid 8, mag de kennisgever de introductie alleen uitvoeren indien hij daartoe schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie heeft verkregen en moet hij daarbij de eventueel aan die toestemming verbonden voorwaarden in acht nemen. De bepalingen van het aangemelde wetsontwerp, met aanvullende administratieve eisen voor de toelating van dergelijke introducties, zoals verklaringen van burgemeesters en schriftelijke verklaringen van naburige landbouwbedrijven dat deze geen bezwaar hebben tegen de introductie, ongeacht eventuele mogelijke risico's, moeten derhalve als strijdig met de richtlijn worden beschouwd.

(39) In artikel 172, lid 1, wordt de teelt van genetisch gemodificeerde planten met inachtneming van het bepaalde in lid 2, namelijk de aanwijzing van specifieke zones door het ministerie van Landbouw, verboden. Dit algemene verbod is strijdig met artikel 19 van Richtlijn 2001/18/EG, waar wordt bepaald dat als schriftelijke toestemming is gegeven voor het in de handel brengen van een GGO als product of in een product, dat product zonder verdere kennisgeving in de hele Gemeenschap mag worden gebruikt, mits de specifieke gebruiksvoorwaarden en de in die voorwaarden genoemde milieus en/of geografische gebieden strikt worden gerespecteerd. Bovendien is het algemene verbod van het Poolse wetsontwerp strijdig met artikel 22 van de richtlijn, waar wordt bepaald dat de lidstaten het in de handel brengen van GGO's als product of in producten die aan de eisen van de richtlijn voldoen, niet mogen verbieden, beperken of verhinderen.

(40) Ten slotte mag krachtens artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG een lidstaat die op basis van nieuwe informatie die na de datum van toestemming beschikbaar is gekomen, goede redenen heeft om aan te nemen dat een GGO als product of in een product waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG naar behoren kennisgeving is gedaan en schriftelijke toestemming is verleend, een risico voor de gezondheid van de mens of het milieu oplevert, het gebruik en/of de verkoop van dat GGO als product of in een product op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden. Deze bepaling geeft aan dat de teelt van een GGO uitsluitend per geval en onder specifieke voorwaarden (nieuwe informatie die na de datum van toestemming beschikbaar is gekomen) kan worden verboden; een lidstaat kan niet op basis van deze bepaling een algemeen verbod van de teelt of enig ander gebruik van GGO's kan invoeren.

([1]) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

(41) Uit het voorgaande blijkt dat artikel 111, lid 2, punten 5 en 6, en artikel 172, zoals de Poolse instanties in hun kennisgeving hebben aangegeven, niet verenigbaar zijn met Richtlijn 2001/18/EG. In dat geval is het in het kader van deze beschikking niet nodig deze bepalingen nader te onderzoeken in de context van andere communautaire wetgeving en in het bijzonder Verordening (EG) nr. 1829/2003. De analyse in de context van Richtlijn 2001/18/EG doet echter geen afbreuk aan de beoordeling van de verenigbaarheid van het aangemelde wetsontwerp met andere rechtsinstrumenten van de Gemeenschap, met name Verordening (EG) nr. 1829/2003, in de context van andere communautaire procedures.

(42) Artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag voorziet in een uitzondering op de beginselen van een uniforme toepassing van het Gemeenschapsrecht en de eenheid van de markt. Volgens de jurisprudentie van het Hof moet elke uitzondering op het beginsel van een uniforme toepassing van het Gemeenschapsrecht en de eenheid van de markt strikt worden geïnterpreteerd. Derhalve moet de in artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag voorziene uitzondering zodanig worden geïnterpreteerd dat de werkingssfeer niet wordt uitgebreid tot andere gevallen dan waarvoor dit formeel is bepaald.

(43) In het licht van de bij artikel 95, lid 6, van het EG-Verdrag vastgestelde termijn moet de Commissie, wanneer zij onderzoekt of de krachtens artikel 95, lid 5, aangemelde nationale ontwerpmaatregelen gerechtvaardigd zijn, uitgaan van de door de lidstaat aangevoerde „redenen". Dit betekent dat de lidstaat die het verzoek indient, krachtens het Verdrag moet aantonen dat deze maatregelen gerechtvaardigd zijn. Gezien de bij artikel 95 van het EG-Verdrag vastgestelde procedure, waarin met name een strikte termijn voor de vaststelling van een beschikking is opgenomen, moet de Commissie zich normaal gesproken beperken tot een onderzoek van de relevantie van de gegevens die worden verstrekt door de lidstaat die het verzoek indient en behoeft zij niet zelf te zoeken naar een mogelijke motivering.

(44) Gelet op het uitzonderlijke karakter van de betrokken nationale maatregel rust de bewijslast voor het bestaan van de vereisten die de vaststelling van een dergelijke maatregel overeenkomstig artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag rechtvaardigen, bovendien op de lidstaat die de maatregel aanmeldt.

(45) Indien een lidstaat het nodig acht nationale bepalingen in te voeren die afwijken van een harmonisatiemaatregel, moeten die bepalingen krachtens artikel 95, lid 5, van het Verdrag worden gemotiveerd onder de volgende cumulatieve voorwaarden [1]:

— nieuwe wetenschappelijke gegevens,

— die verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu,

— in verband met een specifiek probleem in die lidstaat,

— dat zich heeft aangediend nadat de harmonisatiemaatregel is genomen.

(46) Krachtens voornoemd artikel moet de invoering van nationale maatregelen die onverenigbaar zijn met een communautaire harmonisatiemaatregel, derhalve allereerst worden gemotiveerd door nieuwe wetenschappelijke gegevens die verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu.

(47) Zoals blijkt uit punt 45 van deze beschikking, moet de lidstaat die heeft aangevoerd dat een afwijking noodzakelijk is, nieuwe wetenschappelijke gegevens verstrekken ter ondersteuning van de aangemelde maatregelen.

(48) De door Polen aangevoerde motivering (tekst van de kennisgeving, blz. 3-5) is:

— De onzekerheid rond de eerste onderzoekfase waarin het nieuwe genetisch gemodificeerde organisme in contact komt met het milieu, wanneer het effect van een dergelijk genetisch gemodificeerd organisme op het milieu onbekend en mogelijkerwijs schadelijk is.

— De noodzaak om de teelt van genetisch gemodificeerde planten te beperken tot gebieden die geen elementen bevatten die met het oog op natuurbehoud waardevol zijn, en waarvan de agrarische structuur zodanig is dat een veilige teelt van transgene planten mogelijk is zonder dat dit schade oplevert voor de activiteiten van andere landbouwers.

— De noodzaak om aan de verwachtingen van de Poolse maatschappij te voldoen; de bezorgdheid over de teelt van genetisch gemodificeerde planten houdt met name verband met het feit dat het onmogelijk is het risico van contaminatie van gewassen door een mogelijke kruising uit te sluiten.

— De sterke versnippering van de Poolse landbouw; daardoor is het onmogelijk genetisch gemodificeerde gewassen van conventionele en biologische gewassen te isoleren, zodat een ongecontroleerde introductie van transgene planten in de teelt verliezen voor landbouwers kan opleveren.

[1] HvJEG, zaken C-439/05 P en C-454/05 P, punten 56-58.

— De weerstand bij de Poolse landbouwers tegen de teelt van GGO's, die nog wordt vergroot doordat er geen bepalingen zijn voor de compensatie van landbouwverliezen ten gevolge van een ongecontroleerde kruising van variëteiten, terwijl er momenteel geen nationale bepalingen zijn voor de coëxistentie van de drie vormen van landbouw (conventioneel, biologisch en transgene planten).

(49) Uit de door Polen aangevoerde motivering blijkt dat de Poolse instanties in hun kennisgeving of in de begeleidende toelichting niet verwijzen naar nieuwe informatie op het gebied van de bescherming van het milieu. Hun motivering berust op algemenere overwegingen, zoals de onzekerheid rond de eerste onderzoekfase, natuurbehoud en aansprakelijkheid. Er wordt niet verwezen naar nieuwe wetenschappelijke studies, onderzoek, literatuur of andere mogelijke resultaten die dateren van na de vaststelling van Richtlijn 2001/18/EG en die wijzen op nieuw bewijsmateriaal inzake de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu.

(50) Aangezien er geen sprake is van nieuwe wetenschappelijke gegevens, waren er voor de Commissie geen redenen om de kennisgeving voor te leggen aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en deze overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG om advies te vragen.

(51) Aangezien de indiening van nieuwe wetenschappelijke gegevens een cumulatieve voorwaarde vormt om aan de eisen van artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag te voldoen, heeft het ontbreken daarvan tot gevolg dat de kennisgeving wordt afgewezen zonder dat nader behoeft te worden onderzocht of aan andere voorwaarden wordt voldaan.

6. **CONCLUSIE**

(52) Indien een lidstaat het noodzakelijk acht nationale bepalingen in te voeren die afwijken van communautaire harmonisatiemaatregelen, moeten de nationale bepalingen krachtens artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag worden gemotiveerd door nieuwe wetenschappelijke gegevens op het gebied van de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu, moet er sprake zijn van een probleem dat specifiek is voor de lidstaat die het verzoek indient en moet het probleem zich na de vaststelling van de harmonisatiemaatregel hebben aangediend.

(53) De Poolse kennisgeving levert geen nieuwe wetenschappelijke gegevens op het gebied van de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu op die na de vaststelling van Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu beschikbaar zijn gekomen en die de invoering van de aangemelde nationale maatregelen nodig maken.

(54) Het verzoek van Polen om in afwijking van de bepalingen van Richtlijn 2001/18/EG artikel 111, lid 2, punten 5 en 6, en artikel 172 inzake de experimentele introductie en teelt van GGO's in Polen in te mogen voeren, voldoet derhalve niet aan de in artikel 95, lid 5, geformuleerde voorwaarden.

(55) In het licht van de gegevens waarover zij beschikt om de ingediende motivering van de aangemelde nationale maatregel op zijn merites te beoordelen en in het licht van bovenstaande overwegingen is de Commissie van oordeel dat het op 13 april 2007 ingediende verzoek van Polen tot invoering van nationale maatregelen die afwijken van Richtlijn 2001/18/EG, niet voldoet aan de in artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag gestelde voorwaarden, aangezien Polen geen nieuwe wetenschappelijke gegevens op het gebied van de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu heeft verstrekt op grond van een probleem dat specifiek is voor Polen.

(56) De Commissie is derhalve van oordeel dat de nationale bepalingen waarvan zij in kennis is gesteld, niet kunnen worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 95, lid 6, van het Verdrag,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Artikel 111, lid 2, punten 5 en 6, en artikel 172 van het wetsontwerp inzake genetisch gemodificeerde organismen, waarvan Polen uit hoofde van artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag kennisgeving heeft gedaan, worden afgewezen.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de Republiek Polen.

Gedaan te Brussel, 12 oktober 2007.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie