II

(Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare nu este obligatorie)

DECIZII

COMISIE

DECIZIA COMISIEI

din 12 octombrie 2007

privind articolele 111 și 172 din Proiectul de lege al Poloniei privind organismele modificate genetic, notificat de Republica Polonă în temeiul articolului 95 alineatul (5) din Tratatul CE, care conțin derogări de la dispozițiile Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic

[notificată cu numărul C(2007) 4697]

(Numai textul în limba polonă este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/62/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95 alineatele (5) și (6),

întrucât:

1. PROCEDURĂ

(1) Articolul 95 alineatul (5) și alineatul (6) primul paragraf prevede:

„(5) (…) în cazul în care, după adoptarea de către Consiliu sau Comisie a unei măsuri de armonizare, un stat membru consideră necesară introducerea unor dispoziții de drept intern întemeiate pe dovezi științifice noi referitoare la protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru, din cauza unei probleme specifice statului membru respectiv, apărute după adoptarea măsurii de armonizare, acesta adresează Comisiei o notificare privind măsurile avute în vedere și motivele adoptării acestora.

(6) În termen de șase luni de la notificările prevăzute la alineatele (…) (5), Comisia aprobă sau respinge dispozițiile respective de drept intern, după ce a verificat dacă acestea constituie sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată în comerțul dintre statele membre și dacă acestea constituie sau nu un obstacol în funcționarea pieței interne."

(2) Printr-o scrisoare din data de 13 aprilie 2007, Reprezentanța Permanentă a Poloniei pe lângă Uniunea Europeană a notificat Comisia, în conformitate cu articolul 95 alineatul (5) din Tratatul CE, cu privire la articolele 111 și 172 dintr-un Proiect de lege privind organismele modificate genetic, care conțin derogări de la dispozițiile Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului [1] privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (denumită în continuare: „Directiva 2001/18/CE").

(3) Printr-o scrisoare din data de 9 iulie 2007, Comisia a informat autoritățile poloneze că a primit notificarea conform articolului 95 alineatul (5) din Tratatul CE și că perioada de șase luni acordată examinării acesteia în temeiul articolului 95 alineatul (6) a început ca urmare a respectivei notificări.

(4) Comisia a publicat un anunț referitor la această solicitare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* [2] pentru a informa celelalte părți interesate cu privire la proiectele de măsuri naționale pe care Polonia intenționează să le adopte [3].

[1] JO L 106, 17.4.2001, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).
[2] JO C 173, 26.7.2007, p. 8.
[3] S-au primit comentarii din partea Letoniei, EuropaBio, European Seed Association și Greenpeace. În plus, s-au primit comentarii din partea a numeroși cetățeni, asociații profesionale și instituții din Polonia.

2. LEGISLAȚIA COMUNITARĂ ÎN DOMENIU

2.1. Directiva 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic

(5) Directiva 2001/18/CE se bazează pe articolul 95 din Tratatul CE. Obiectivul acesteia este apropierea legislației și a procedurilor statelor membre pentru autorizarea OMG-urilor destinate diseminării deliberate în mediu. În conformitate cu articolul 34 din directivă, statelor membre li s-a solicitat transpunerea acesteia în dreptul național până la 17 octombrie 2002.

(6) Directiva 2001/18/CE instituie un proces de aprobare pas cu pas bazat pe o evaluare de la caz la caz a potențialelor riscuri pentru sănătatea umană și mediu, înaintea diseminării în mediu sau a introducerii pe piață a oricărui OMG sau produs care constă în sau care conține OMG sau a oricăror microorganisme modificate genetic (MMG). Directiva prevede două proceduri diferite, pentru diseminări experimentale (denumite și diseminări din partea B) și pentru diseminări de introducere pe piață (denumite și diseminări din partea C). Diseminările din partea B necesită autorizare la nivel național, în timp ce diseminările din partea C fac obiectul unei proceduri comunitare, care poate avea ca rezultat o decizie valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Directiva 2001/18/CE prevede introducerea pe piață și diseminarea experimentală în mediu a animalelor transgenice atâta timp cât sunt clasificate ca OMG-uri. Deși până în prezent nu s-au acordat aprobări pentru animale sau pești în aceste scopuri, directiva prevede această posibilitate. Pe lângă dispozițiile sus-menționate privind procedurile de autorizare, articolul 23 din Directiva 2001/18/CE conține o „clauză de protecție". Dispozițiile din acest articol prevăd următoarele: „dacă un stat membru, ca urmare a unor informații noi sau suplimentare, disponibile de la data autorizației, care influențează evaluarea riscului ecologic sau ca urmare a reevaluării informațiilor existente pe baza unor cunoștințe științifice noi sau suplimentare, are motive întemeiate pentru a considera că un OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, care a fost notificat corect și pentru care s-a primit autorizația scrisă în conformitate cu prezenta directivă, constituie un risc pentru sănătatea umană sau mediu, statul membru respectiv poate restricționa provizoriu sau interzice utilizarea și/sau vânzarea respectivului OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs pe teritoriul acestuia". În plus, în cazul unui risc major, statele membre pot lua măsuri de urgență, precum suspendarea sau încetarea introducerii pe piață a unui OMG și trebuie să informeze Comisia cu privire la decizia luată în baza articolului 23, precum și cu privire la motivele luării respectivei decizii. Pe această bază, se ia o decizie la nivel comunitar în temeiul clauzei de protecție invocate, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE.

2.2. Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

(7) Conform articolului 1, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic [1] (denumit în continuare „Regulamentul (CE) nr. 1829/2003") are scopul de: (a) a asigura baza necesară pentru a garanta un nivel înalt de protecție a vieții și a sănătății umane, a sănătății și a bunăstării animale, a intereselor ecologice și ale consumatorilor în raport cu produsele alimentare și furajele modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne; (b) a stabili proceduri comunitare pentru autorizarea și supravegherea produselor alimentare și a furajelor modificate genetic; și (c) a stabili dispoziții pentru etichetarea produselor alimentare și a furajelor modificate genetic. Ținând cont de aceste obiective, respectivul regulament se bazează pe articolele 37, 95 și articolul 152 alineatul (4) litera (b) din Tratatul CE. Acest regulament se aplică OMG-urilor utilizate în produse alimentare și furaje, produselor alimentare și furajelor care conțin OMG-uri și produselor alimentare și furajelor obținute din sau care conțin ingrediente obținute din OMG-uri. Așa cum se menționează în considerentul 11 al regulamentului, se poate acorda o autorizație pentru un OMG pentru a fi utilizat ca material-sursă pentru producția de produse alimentare sau de furaje.

(8) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 instituie un sistem centralizat de autorizare a OMG-urilor (articolele 3-7 pentru produsele alimentare modificate genetic și articolele 15-19 pentru furajele modificate genetic). Fiecare cerere este însoțită de un dosar care prezintă informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE [articolul 5 alineatul (5) litera (a) și articolul 17 alineatul (5) litera (a)]. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) emite un aviz pentru fiecare autorizație (articolele 6 și 18). În cazul în care OMG-urile care intră sub incidența prezentului regulament urmează să fie utilizate ca semințe sau ca alt tip de material de înmulțire a plantelor, conform articolului 6 alineatul (3) litera (c) și articolului 18 alineatul (3) litera (c), EFSA trebuie să delege evaluarea riscurilor asupra mediului unei autorități naționale competente. Articolul 8 din regulament stabilește norme aplicabile „produselor existente", definite drept produse alimentare introduse pe piață în

[1] JO L 268, 18.10.2003, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1981/2006 al Comisiei (JO L 368, 23.12.2006, p. 99).

temeiul Directivei 90/220/CEE a Consiliului [1] înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului [2] sau în conformitate cu dispozițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 258/97 sau alte produse introduse în mod legal pe piață înainte de data aplicării acestui regulament, și pentru care operatorii care răspund de introducerea lor pe piață au notificat Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării acestui regulament, că produsele au fost introduse pe piață în cadrul Comunității înainte de data aplicării acestui regulament. Conform aceluiași articol 8, aceste produse pot fi introduse pe piață, utilizate și transformate în continuare, sub rezerva îndeplinirii anumitor condiții. Articolul 20 din regulament stabilește aceeași procedură pentru produsele destinate alimentației animalelor, autorizate în temeiul Directivelor 90/220/CEE sau 2001/18/CE, inclusiv pentru cele destinate utilizării ca furaje, în temeiul Directivei 82/471/CEE a Consiliului [3], care sunt produse din OMG-uri, sau în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului [4], care conțin, constau în sau sunt produse din OMG-uri. În termen de un an de la data aplicării regulamentului și după ce s-a verificat dacă toate informațiile necesare au fost furnizate și examinate, produsele în cauză sunt înscrise în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic („registrul").

3. DISPOZIȚII DE DREPT INTERN NOTIFICATE

3.1. Domeniul de aplicare a dispozițiilor de drept intern notificate

(9) Polonia a anexat notificării sale toate dispozițiile prevăzute în proiectul de lege. Cu toate acestea, conform notei explicative prezentate de Polonia, derogarea de la Directiva 2001/18/CE s-ar referi doar la articolul 111 alineatul (2) punctele 5 și 6 din partea IV și articolul 172 din proiectul de lege, care se referă la diseminarea deliberată a OMG-urilor în scopuri experimentale. Prin urmare, evaluarea din prezenta decizie se va limita la respectivele dispoziții, fără a aduce atingere altor proceduri oficiale care, în cele din urmă, ar putea evalua conformitatea restului legii – inclusiv a altor dispoziții din articolul 111 – cu legislația comunitară.

3.1.1. *Articolul 111 (diseminări deliberate în scopuri experimentale)*

(10) Articolul 111 stabilește conținutul cererii pentru emiterea unei decizii privind diseminarea deliberată a unui OMG.

Conform articolului 111 alineatul (1): „Cererea pentru emiterea unei decizii privind diseminarea deliberată trebuie să conțină:"

Conform articolului 111 alineatul (2): „Cererea pentru emiterea unei decizii privind diseminarea deliberată este însoțită de următoarele:"

1. o evaluare a riscurilor pregătită pentru organismele modificate genetic ce urmează a fi diseminate (…);

2. documentație referitoare la pregătirea evaluării riscurilor (…);

3. documentație tehnică referitoare la diseminarea deliberată;

4. un plan de acțiune în eventualitatea în care există riscuri pentru sănătatea persoanelor sau a animalelor sau pentru siguranța mediului, conexe diseminării deliberate;

5. certificare din partea primarului comunei sau al orașului că planul local de amenajare a teritoriului, referitor la necesitatea protejării mediului local, a naturii și a peisajului cultural al zonei în cauză, conține dispoziții privind posibilitatea diseminării deliberate;

6. declarații scrise prin care proprietarii exploatațiilor agricole din vecinătatea zonei unde va avea loc diseminarea deliberată atestă că nu se opun diseminării;

7. o copie legalizată a contractului de efectuare a diseminării deliberate (…);

8. rezumatul cererii.

3.1.2. *Articolul 172 (stabilirea zonelor speciale de cultivare a OMG-urilor)*

(11) Articolul 172 prevede:

„(1) Se interzice cultivarea plantelor modificate genetic, sub rezerva dispozițiilor de la alineatul (2).

[1] JO L 117, 8.5.1990, p. 15. Directivă abrogată prin Directiva 2001/18/CE.
[2] JO L 43, 14.2.1997, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).
[3] JO L 213, 21.7.1982, p. 8. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2004/116/CE a Comisiei (JO L 379, 24.12.2004, p. 81).
[4] JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei (JO L 317, 16.10.2004, p. 37).

(2) După consultarea cu ministrul responsabil pentru mediu și după solicitarea avizului consiliului localității (*gmina*) în care urmează să aibă loc cultivarea plantelor modificate genetic, ministrul responsabil pentru agricultură emite o decizie privind crearea unei zone desemnate pentru cultivarea plantelor modificate genetic într-o regiune specifică situată pe teritoriul localității (zonă desemnată pentru cultivarea plantelor modificate genetic), ca urmare a prezentării de către solicitantul menționat la articolul 4 alineatul (21) litera (f) a unei cereri privind emiterea unei decizii referitoare la o zonă desemnată pentru cultivarea plantelor modificate genetic.

(3) O cerere privind emiterea unei decizii referitoare la o zonă desemnată pentru cultivarea plantelor modificate genetic trebuie să conțină:

1. prenumele și numele sau numele și sediul social, precum și adresa solicitantului menționat la articolul 4 alineatul (21) litera (f);

2. specia și soiul de plantă modificată genetic, proprietățile obținute ca urmare a modificării genetice și identificatorul lor unic;

3. numărul parcelei cadastrale care include parcela agricolă în sensul reglementărilor sistemului național referitoare la evidența producătorilor, evidența exploatațiilor și evidența cererilor de acordare a plăților, suprafața parcelei agricole în hectare, amplasarea parcelei agricole în parcela cadastrală, numărul fișei din harta cadastrală pentru acea parcelă cadastrală, numele regiunii cadastrale și numele localității și al voievodatului.

(4) Cererea se depune în scris și în format electronic.

(5) Cererea menționată la alineatul (3) este însoțită de declarații în scris ale proprietarilor de terenuri din regiunea izolată de terenurile pe care se plănuiește să se cultive plante modificate genetic, declarații conform cărora aceștia nu se opun intenției de a crea o zonă desemnată pentru cultivarea plantelor modificate genetic.

(6) Ministrul responsabil pentru agricultură trimite o copie a cererii privind emiterea unei decizii referitoare la o zonă desemnată pentru cultivarea plantelor modificate genetic, în scris și în format electronic, în termen de cinci zile de la prezentarea cererii, următoarelor entități:

1. ministrului responsabil pentru mediu;

2. consiliului localității în care urmează să aibă loc cultivarea plantelor modificate genetic,

iar acestea, în termen de 45 de zile de la data la care au primit copia cererii menționate la alineatul (3), trimit ministrului responsabil pentru agricultură poziția lor cu privire la această problemă, indicând motivele care stau la baza ei.

(7) Ministrul responsabil pentru mediu trimite ministrului responsabil pentru agricultură poziția menționată la alineatul (6) punctul 1 după solicitarea avizului grupului menționat la articolul 26 alineatul (4) și cel al comitetului menționat la articolul 25.

(8) Imediat după primirea cererii, consiliului localității menționat la alineatul (6) punctul 2 face publice informațiile conținute în cerere în orașul sau satul în care urmează să fie creată zona, conform modalităților specifice regiunii respective."

(12) Polonia a notificat Comisiei toate dispozițiile articolului 172. Fără a se aduce atingere altor proceduri oficiale care vor evalua conformitatea restului legii cu legislația comunitară, Comisia consideră că dispozițiile articolului 172 conțin derogări de la Directiva 2001/18/CE.

3.2. **Impactul dispozițiilor de drept intern notificate asupra legislației comunitare**

3.2.1. *Impactul articolului 111 alineatul (2) punctele 5 și 6*

(13) Domeniul de aplicare a dispozițiilor acestui alineat, coroborate cu explicația din nota explicativă, presupune un impact în primul rând asupra diseminării de OMG-uri pentru alte scopuri decât introducerea pe piață (în special pentru testările pe teren), în temeiul părții B (articolele 5-11) a Directivei 2001/18/CE.

3.2.2. *Impactul articolului 172*

(14) Domeniul de aplicare a articolului 172 alineatul (1) din proiectul de lege presupune un impact asupra:

— cultivării de soiuri de semințe modificate genetic, autorizate în temeiul dispozițiilor părții C (articolele 12-24) a Directivei 2001/18/CE;

— cultivării de soiuri de semințe modificate genetic, deja autorizate în temeiul dispozițiilor Directivei 90/220/CEE și notificate acum ca produse existente, în temeiul articolelor 8 și 20 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003;

— cultivării de soiuri de semințe modificate genetic, autorizate în temeiul dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

4. JUSTIFICAREA PREZENTATĂ DE POLONIA

(15) Informațiile din proiectul de lege care prezintă interpretarea impactului legii și conformitatea cu legislația comunitară sunt prezentate în nota explicativă a proiectului de lege înaintată (paginile 12 și 16-17) și în textul notificării (paginile 3-5).

4.1. **Justificări prezentate pentru articolul 111 alineatul (2) punctele 5 și 6**

(16) Conform notificării Poloniei (paginile 3-4) și notei explicative (pagina 12), următoarele argumente susțin existența unor „elemente de condiții speciale" în sensul articolului 95 alineatul (5) din Tratatul CE.

(17) În elaborarea normelor pentru diseminarea deliberată a organismelor modificate genetic în mediu în scopuri experimentale, principiul adoptat a fost crearea unui set de condiții cât mai stricte posibil pentru evaluarea siguranței unui anumit experiment pe teren, în contextul siguranței acestuia pentru mediu. Acest lucru este important în special pentru faptul că diseminarea este prima etapă a cercetării atunci când un organism modificat genetic intră în contact cu mediul, iar experimentul este efectuat fără măsuri efective de protecție precum cele aplicate în sistemele închise.

(18) Efectul unui astfel de organism asupra mediului este necunoscut și ar putea fi dăunător (în special, în ceea ce privește alte organisme decât plantele superioare modificate genetic). Prin urmare, astfel de măsuri necesită menținerea unor condiții speciale de siguranță, ceea ce este în conformitate cu principiul precauției care se aplică în statele membre UE. Având în vedere bogăția biodiversității din Polonia, introducerea organismelor modificate genetic în mediu ar putea provoca dereglări grave în funcționarea acestuia.

(19) Prin urmare, a fost adoptat principiul director conform căruia ar trebui efectuată o evaluare cât mai strictă posibil a tuturor elementelor componente ale unui anumit experiment pe teren. S-a pus accentul în special pe condițiile de mediu (compoziția solului, fauna, flora, prezența speciilor protejate, condițiile climaterice etc.).

(20) Aceste propuneri (și anume condiționarea diseminării de acceptul proprietarilor parcelelor învecinate și de dispozițiile planului local de amenajare a teritoriului) aduc obligații suplimentare pentru solicitanți, dar nu exclud efectuarea de activități care implică diseminarea deliberată a OMG-urilor în mediu. Abordarea problemei diseminării într-o manieră restrictivă este legată și de structura agriculturii poloneze, care se numără printre cele mai fragmentate din Comunitate. Acest lucru reprezintă o problemă gravă nu numai pentru cultivarea de plante MG în scopuri comerciale, ci și pentru identificarea unor zone sigure pentru experimentele pe teren.

(21) Autoritățile poloneze nu fac nicio referire la noi dovezi științifice referitoare la protecția mediului, *apărute după adoptarea directivei*.

4.2. **Justificări prezentate pentru articolul 172**

(22) Conform notificării Poloniei (paginile 4-5) și notei explicative (16-17), regulile privind cultivarea comercială din dispozițiile de drept intern se bazează în mare măsură pe Recomandarea 2003/556/CE a Comisiei din 23 iulie 2003 privind orientările pentru elaborarea de strategii naționale și cele mai bune practici în scopul asigurării coexistenței culturilor modificate genetic cu agricultura convențională și ecologică ([1]).

(23) Ideea creării unor zone desemnate pentru cultivarea plantelor modificate genetic are la bază punctul 3.3 din anexa la recomandare, care se referă la cooperarea între exploatațiile învecinate. De asemenea, s-a ținut cont de punctul 2 și de punctul 3.3.2 (măsuri de administrare coordonate), care se referă la gruparea voluntară a terenurilor mai multor exploatații pentru cultivarea unor soiuri de culturi similare (modificate genetic, convenționale sau ecologice) dintr-o anumită regiune, precum și de punctul 3.3.3 referitor la acordurile voluntare dintre agricultori privind zone cu un singur tip de produs.

(24) Conform proiectului de lege, cultivarea plantelor modificate genetic ar trebui limitată la regiuni care nu conțin elemente de valoare din punct de vedere al conservării naturii și a căror structură agrară permite cultivarea în siguranță a plantelor transgenice, fără a afecta activitățile altor agricultori.

([1]) JO L 189, 29.7.2003, p. 36.

(25) Reglementările propuse în proiect permit minimizarea riscului asociat amestecării materialului de reproducere sau încrucișării plantelor modificate genetic cu plante nemodificate și fac posibilă inspectarea culturilor modificate genetic.

(26) Unul dintre motivele introducerii derogărilor în dispozițiile de drept intern referitoare la cultivarea plantelor transgenice este necesitatea de a răspunde așteptărilor societății poloneze. Dispozițiile care restricționează cultivarea plantelor MG au ca scop prevenirea eventualelor daune care ar putea apărea dacă transgenele ar trece în culturile convenționale. Preocupările legate de cultivarea plantelor MG se referă în principal la imposibilitatea eliminării riscului de contaminare a culturilor printr-o eventuală încrucișare. Aceasta se datorează faptului că agricultura poloneză este foarte fragmentată. În Polonia există aproximativ două milioane de exploatații, iar suprafața medie a unei exploatații este mai mică de 8 ha. Agricultura poloneză se caracterizează printr-un sistem de producție convențional și există, de asemenea, un interes crescând în producția ecologică. Dat fiind nivelul ridicat de fragmentare, culturile MG nu pot fi izolate de cele convenționale sau de cele ecologice, iar acest lucru ar putea reprezenta o amenințare la dezvoltarea agriculturii ecologice poloneze. În această situație, introducerea necontrolată a plantelor transgenice în culturi ar putea aduce pierderi agricultorilor.

(27) Reticența agricultorilor polonezi este de asemenea accentuată de absența dispozițiilor privind compensările pentru pierderile agricole rezultate din încrucișarea necontrolată a soiurilor. În prezent nu există dispoziții naționale privind coexistența celor trei tipuri de agricultură – convențională, ecologică și cea care folosește plante transgenice – dispozițiile proiectului fiind primele care încearcă să reglementeze acest aspect.

(28) Autoritățile poloneze nu fac nicio referire la noi dovezi științifice referitoare la protecția mediului, apărute după adoptarea directivei.

5. EVALUARE JURIDICĂ

(29) Articolul 95 alineatul (5) din Tratatul CE se aplică măsurilor naționale noi, care introduc cerințe incompatibile cu cele ale unei măsuri de armonizare comunitare pe baza protecției mediului înconjurător sau a mediului de lucru, pentru o problemă specifică din acel stat membru apărută în urma adoptării măsurii de armonizare, și care sunt justificate prin dovezi științifice noi.

(30) În plus, în conformitate cu articolul 95 alineatul (6) din Tratatul CE, Comisia aprobă sau respinge dispozițiile respective de drept intern dintr-un proiect de lege, după ce a verificat dacă acestea constituie sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată în comerțul dintre statele membre și dacă acestea constituie sau nu un obstacol în funcționarea pieței interne.

(31) Prin notificarea prezentată de autoritățile poloneze la data de 13 aprilie 2007 se dorește obținerea aprobării pentru introducerea articolului 111 alineatul (2) punctele 5 și 6 și a articolului 172 din legea pe care Polonia o consideră a fi o derogare de la Directiva 2001/18/CE.

(32) Polonia a înaintat această notificare ca derogare numai de la Directiva 2001/18/CE. În consecință, evaluarea juridică din prezenta decizie se va axa numai pe Directiva 2001/18/CE.

(33) Directiva 2001/18/CE armonizează la nivel comunitar normele privind diseminarea deliberată a OMG-urilor, pentru diseminări experimentale și pentru introducere pe piață. Acest act legislativ orizontal poate fi considerat piatra de temelie a oricărei acțiuni de diseminare deliberată de OMG în Uniunea Europeană, în special pentru că autorizările în temeiul legislației pentru produsele alimentare și furajele modificate genetic [Regulamentul (CE) nr. 1829/2003] se emit de asemenea în conformitate cu principiile sale directoare.

(34) O comparație între dispozițiile Directivei 2001/18/CE și măsurile naționale notificate arată că acestea din urmă sunt mai restrictive decât cele ale directivei, în special cu privire la următoarele aspecte:

— în conformitate cu dispozițiile părții B a Directivei 2001/18/CE, diseminările experimentale de OMG-uri nu sunt supuse aprobării unor părți terțe (precum agricultorii învecinați, așa cum prevede proiectul de lege al Poloniei) sau altor autorități decât autoritățile competente desemnate în temeiul articolului 4 alineatul (4) din directivă (precum autoritățile locale, așa cum prevede proiectul de lege al Poloniei);

— Directiva 2001/18/CE permite libera circulație a semințelor modificate genetic aprobate la nivel comunitar. Articolele 13-18 din directivă stabilesc o procedură de autorizare care include evaluarea fiecărei notificări de OMG-uri de autoritățile competente și, în anumite condiții, autorizarea prin procedura de comitologie prevăzută la articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului ([1]). În conformitate cu articolul 19 din directivă („Autorizație"), „(…) numai dacă s-a emis o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață a unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, produsul în cauză poate fi utilizat fără alte notificări în Comunitate, atât timp cât se respectă cu strictețe condițiile specifice de utilizare și mediul și/sau zonele geografice menționate în respectivele condiții". Pe lângă aceasta, articolul 22 din directivă („Libera circulație") prevede că „fără a aduce atingere articolului 23, statele membre nu pot interzice, restricționa sau împiedica introducerea pe piață a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, care se conformează prezentei directive".

(35) În lumina celor de mai sus, dacă un OMG primește autorizație de cultivare în UE în temeiul procedurii prevăzute de Directiva 2001/18/CE, statele membre nu pot introduce restricții suplimentare pentru cultivarea acestora. Cu toate acestea, legea poloneză interzice cultivarea acestora în afara zonelor specifice desemnate, chiar dacă autorizația scrisă acordată în temeiul directivei nu stabilește astfel de restricții.

(36) Se aduce atingere Directivei 2001/18/CE, deoarece proiectul de lege restricționează cultivarea tuturor OMG-urilor în Polonia, în timp ce directiva (articolele 13-18) prevede o procedură de efectuare a unei analize de la caz la caz a riscurilor înaintea autorizării introducerii pe piață a unui OMG.

(37) Restricțiile propuse pentru cultivarea semințelor modificate genetic în Polonia creează, de asemenea, un obstacol în calea introducerii pe piață a semințelor modificate genetic care ar fi fost autorizate în acest scop în temeiul Directivei 2001/18/CE. Prin urmare, proiectul de lege ar avea implicații asupra semințelor modificate genetic aprobate deja pentru introducerea pe piață în temeiul legislației comunitare existente, dar și pentru viitoare aprobări.

(38) Articolul 111 alineatul (2) punctele 5 și 6 din proiectul de lege al Poloniei vizează restricționarea cultivării semințelor modificate genetic pentru diseminări experimentale. Diseminările experimentale de semințe modificate genetic sunt reglementate de Directiva 2001/18/CE, deși este vorba mai degrabă de o reglementare la nivel național, nu comunitar. Conform articolului 6 alineatul (1) din directivă („Procedura standard de autorizare"), notificarea fiecărei diseminări experimentale de OMG-uri se înaintează autorității competente a statului membru pe teritoriul căruia urmează să aibă loc diseminarea. Conform articolului 6 alineatul (8), notificatorul poate continua diseminarea doar după primirea autorizației scrise din partea autorității competente și în conformitate cu orice condiție prevăzută de autorizația respectivă. În consecință, dispozițiile proiectului de lege notificat care stabilesc cerințe naționale administrative suplimentare pentru autorizarea unor astfel de diseminări, precum certificare din partea primarilor și declarații scrise ale agricultorilor învecinați că nu se opun diseminărilor, indiferent de orice potențiale riscuri, trebuie considerare ca fiind în contradicție cu directiva.

(39) Articolul 172 alineatul (1) interzice cultivarea plantelor modificate genetic, sub rezerva dispozițiilor alineatului (2), și anume desemnarea zonelor specifice de către ministrul agriculturii. Această interdicție generală încalcă articolul 19 din Directiva 2001/18/CE, care prevede că, dacă s-a emis o autorizație scrisă pentru introducerea pe piață a unui OMG ca produs în sine sau componentă a altui produs, produsul în cauză poate fi utilizat fără alte notificări în Comunitate, atât timp cât se respectă cu strictețe condițiile specifice de utilizare și mediul și/sau zonele geografice menționate în respectivele condiții. În plus, interdicția generală din proiectul de lege al Poloniei încalcă articolul 22 din directivă, care prevede că statele membre nu pot interzice, restricționa sau împiedica introducerea pe piață a OMG-urilor, ca produse în sine sau componente ale altor produse, care se conformează prezentei directive.

(40) În sfârșit, în conformitate cu articolul 23 din Directiva 2001/18/CE, dacă un stat membru, ca urmare a unor informații noi sau suplimentare, disponibile după data autorizației, are motive întemeiate pentru a considera că un OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs, care a fost notificat corect și pentru care s-a primit autorizația scrisă în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, constituie un risc pentru sănătatea umană sau mediu, statul membru respectiv poate restricționa provizoriu sau interzice utilizarea și/sau comercializarea respectivului OMG, ca produs în sine sau componentă a altui produs pe teritoriul acestuia. Această dispoziție indică faptul că pentru un OMG se poate interzice cultivarea doar în funcție de fiecare caz în parte și în condiții speciale (noi informații disponibile după data autorizației), fără a oferi unui alt stat membru o bază pentru adoptarea unei interdicții generale pentru cultivare sau pentru alte utilizări ale OMG-urilor.

([1]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

(41) Din cele prezentate mai sus rezultă că, așa cum au explicat și autoritățile poloneze în notificare, articolul 111 alineatul (2) punctele 5 și 6 și articolul 172 nu sunt compatibile cu Directiva 2001/18/CE. În aceste condiții, nu este nevoie ca acestea să fie examinate mai în detaliu din punct de vedere al altor acte comunitare și, în special, al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 în contextul prezentei decizii. Cu toate acestea, evaluarea în temeiul Directivei 2001/18/CE nu va prejudicia evaluarea respectării de către proiectul de lege notificat a altor aspecte ale dreptului comunitar și, în special, a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 în contextul procedurilor CE.

(42) Articolul 95 alineatul (5) din Tratatul CE prevede o excepție de la principiul aplicării uniforme a dreptului comunitar și de la cel al unității pieței. În conformitate cu jurisprudența Curții de Justiție, orice excepție de la principiul aplicării uniforme a dreptului comunitar și de la cel al unității pieței trebuie interpretată în mod strict. În consecință, excepția prevăzută la articolul 95 alineatul (5) din Tratatul CE trebuie interpretată astfel încât domeniul său de aplicare să nu fie extins dincolo de cazurile pentru care este prevăzut în mod formal.

(43) Având în vedere termenele stabilite la articolul 95 alineatul (6) din Tratatul CE, în procesul de examinare a justificării proiectelor de măsuri naționale notificate conform articolului 95 alineatul (5), Comisia trebuie să ia drept bază „motivele" prezentate de statele membre. Ceea ce înseamnă că, în temeiul tratatului, responsabilitatea dovedirii că aceste măsuri sunt justificate este a statului membru care înaintează cererea. Dat fiind cadrul procedural stabilit la articolul 95 din Tratatul CE, inclusiv termenul strict pentru adoptarea unei decizii, în mod normal Comisia trebuie să se limiteze la examinarea pertinenței elementelor prezentate de statul membru solicitant, fără a trebui să mai caute ea însăși posibile justificări.

(44) În plus, ținând cont de caracterul excepțional al măsurilor naționale în cauză, aducerea unor dovezi pentru existența cerințelor care justifică adoptarea unei astfel de măsuri în conformitate cu articolul 95 alineatul (5) din Tratatul CE este de datoria statului membru care notifică măsura.

(45) Articolul 95 alineatul (5) din tratat prevede că, atunci când un stat membru consideră necesar să introducă dispoziții de drept intern care reprezintă derogări de la o măsură de armonizare, aceste dispoziții sunt justificate dacă se îndeplinesc cumulativ următoarele condiții ([1]):

— apariția unor noi dovezi științifice;

— privind protecția mediului înconjurător sau a mediului de lucru;

— motive privind o problemă specifică acelui stat membru;

— care apar după adoptarea măsurii de armonizare.

(46) În consecință, în temeiul articolului menționat anterior, introducerea unor măsuri de drept intern care sunt incompatibile cu o măsură comunitară de armonizare trebuie justificată în primul rând prin noi dovezi științifice privind protecția mediului înconjurător sau a mediului de lucru.

(47) Așa cum reiese din considerentul 45 al prezentei decizii, este de datoria statului membru solicitant al unei derogări să furnizeze noi dovezi științifice pentru a sprijini măsurile notificate.

(48) Justificările înaintate de Polonia (textul notificării, paginile 3-5) sunt următoarele:

— incertitudinea legată de prima etapă a cercetării atunci când noul organism modificat genetic intră în contact cu mediul, iar efectul unui astfel de organism modificat genetic asupra mediului este necunoscut și ar putea fi dăunător;

— nevoia de a limita cultivarea plantelor modificate genetic la regiuni care nu conțin elemente de valoare din punct de vedere al conservării naturii și a căror structură agrară permite cultivarea în siguranță a plantelor transgenice, fără a afecta activitățile altor agricultori;

— nevoia de a răspunde așteptărilor societății poloneze, în timp ce preocupările legate de cultivarea plantelor modificate genetic se referă în principal la imposibilitatea eliminării riscului de contaminare a culturilor printr-o eventuală încrucișare;

— nivelul ridicat de fragmentare a agriculturii poloneze, în care culturile MG nu pot fi izolate de cele convenționale sau de cele ecologice, iar introducerea necontrolată a plantelor transgenice în culturi ar putea aduce pierderi agricultorilor;

([1]) CJCE, cauzele conexate C-439/05 P și C-454/05 P, punctele 56-58.

— reticența agricultorilor polonezi față de cultivarea OMG-urilor, care este sporită de absența dispozițiilor privind compensările pentru pierderile agricole rezultate din încrucișarea necontrolată a soiurilor, în timp ce în prezent nu există dispoziții de drept intern privind coexistența celor trei forme de agricultură (convențională, ecologică și plante transgenice).

(49) Din justificările înaintate de Polonia reiese că autoritățile poloneze nu fac nicio referire la noi informații legate de protejarea mediului în notificare sau în nota explicativă însoțitoare. Justificările acestora se referă la aspecte mai generale, ca, de exemplu, incertitudinea legată de prima etapă a cercetării, conservarea naturii și problema răspunderii. Nu se face nicio referire la noi studii științifice, cercetări, lucrări sau orice alte posibile constatări apărute după adoptarea Directivei 2001/18/CE și care să indice noi dovezi privind protecția mediului înconjurător sau a mediului de lucru.

(50) În aceste condiții, în absența unor elemente științifice noi, Comisia nu are niciun motiv să înainteze notificarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și să solicite un aviz, în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE.

(51) Dat fiind faptul că prezentarea dovezilor științifice reprezintă o condiție cumulativă pentru îndeplinirea cerințelor articolului 95 alineatul (5) din Tratatul CE, absența acestora atrage după sine respingerea notificării fără necesitatea continuării examinării îndeplinirii condițiilor.

6. **CONCLUZIE**

(52) Articolul 95 alineatul (5) din Tratatul CE prevede că, dacă un stat membru consideră necesar să introducă dispoziții de drept intern ca derogări de la măsurile comunitare de armonizare, dispozițiile de drept intern trebuie justificate prin dovezi științifice noi privind protecția mediului înconjurător sau a mediului de lucru, trebuie să fie vorba de o problemă specifică statului membru solicitant și trebuie să fi apărut după adoptarea măsurii de armonizare.

(53) Notificarea Poloniei nu furnizează noi dovezi științifice privind protecția mediului înconjurător sau a mediului de lucru, care ar putea apărea după adoptarea Directivei 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor și care ar justifica necesitatea de a introduce măsurile naționale notificate.

(54) În consecință, cerea Poloniei de a introduce articolul 111 alineatul (2) punctele 5 și 6 și articolul 172 pentru a obține derogări de la dispozițiile Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește diseminarea experimentală și cultivarea OMG-urilor în Polonia nu îndeplinește condițiile stabilite de articolul 95 alineatul (5).

(55) În lumina elementelor puse la dispoziția sa pentru evaluarea meritelor justificărilor prezentate pentru măsurile naționale notificate și în lumina considerațiilor de mai sus, Comisia consideră că cererea Poloniei de a introduce dispoziții de drept intern de derogare de la Directiva 2001/18/CE, înaintată la data de 13 aprilie 2007, nu îndeplinește condițiile articolului 95 alineatul (5) din Tratatul CE, deoarece Polonia nu a furnizat noi dovezi științifice privind protecția mediului înconjurător sau a mediului de lucru pentru o problemă specifică Poloniei.

(56) În consecință, Comisia consideră că dispozițiile de drept intern notificate nu pot fi aprobate în conformitate cu articolul 95 alineatul (6) din tratat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Articolul 111 alineatul (2) punctele 5 și 6 și articolul 172 din Proiectul de lege privind organismele modificate genetic notificat de Polonia în temeiul articolului 95 alineatul (5) din Tratatul CE se resping.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Polone.

Adoptată la Bruxelles, 12 octombrie 2007.

Pentru Comisie

Stavros DIMAS

Membru al Comisiei