II

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné)

ROZHODNUTIA

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 12. októbra 2007

týkajúce sa článkov 111 a 172 poľského návrhu zákona o geneticky modifikovaných organizmoch, oznámených Poľskou republikou podľa článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES, ktoré sú odchýlkami od ustanovení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia

[oznámené pod číslom K(2007) 4697]

(Iba poľské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2008/62/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95 ods. 5 a 6,

keďže:

1. **KONANIE**

(1) V článku 95 ods. 5 a článku 95 ods. 6 prvom pododseku Zmluvy sa ustanovuje:

„5. …Ak po prijatí zosúlaďovacích opatrení Radou alebo Komisiou považuje členský štát za nevyhnutné zaviesť na základe svojich špecifických problémov nové vnútroštátne ustanovenia vychádzajúce z nových vedeckých dôkazov na ochranu životného alebo pracovného prostredia, upovedomí o týchto ustanoveniach Komisiu a uvedie dôvody ich zavedenia.

6. Komisia do šiestich mesiacov po oznámeniach uvedených v odsekoch […] a 5 dané vnútroštátne ustanovenia schváli alebo zamietne na základe overenia, že neslúžia svojvoľnej diskriminácii alebo skrytému obmedzovaniu obchodu medzi členskými štátmi a nebránia fungovaniu vnútorného trhu.“

(2) Listom Stáleho zastúpenia Poľska pri Európskej únii z 13. apríla 2007 poľská vláda podľa článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES oznámila Komisii články 111 a 172 návrhu zákona o geneticky modifikovaných organizmoch, ktoré sa odchyľujú od ustanovení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES [1] o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia (ďalej len „smernica 2001/18/ES“).

(3) Listom z 9. júla 2007 Komisia oznámila poľským orgánom, že dostala oznámenie podľa článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES a že dňom doručenia oznámenia začala podľa článku 95 ods. 6 plynúť šesťmesačná lehota na preskúmanie.

(4) Komisia uverejnila oznámenie týkajúce sa žiadosti v *Úradnom vestníku Európskej únie* [2] s cieľom oboznámiť príslušné strany s návrhom vnútroštátnych opatrení, ktoré plánuje Poľsko prijať [3].

[1] Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003 (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

[2] Ú. v. EÚ C 173, 26.7.2007, s. 8.

[3] Pripomienky predložili Lotyšsko, EuropaBio, Európska asociácia pre osivá a Greenpeace. Pripomienky predložili aj viacerí jednotlivci, profesijné združenia a inštitúcie z Poľska.

2. PRÍSLUŠNÉ PRÁVNE PREDPISY SPOLOČENSTVA

2.1. Smernica 2001/18/ES o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia

(5) Smernica 2001/18/ES sa zakladá na článku 95 Zmluvy o ES. Je zameraná na aproximáciu právnych predpisov a konaní v členských štátoch týkajúcich sa povoľovania GMO na účely ich zámerného uvoľnenia do životného prostredia. V súlade s jej článkom 34 boli členské štáty povinné transponovať smernicu do vnútroštátneho právneho poriadku do 17. októbra 2002.

(6) Smernica 2001/18/ES po jednotlivých krokoch zavádza postup schvaľovania, na zásade posúdenia každého jednotlivého prípadu a jeho rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie ešte pred tým, ako sú GMO, výrobky z GMO alebo z geneticky modifikovaných mikroorganizmov (ďalej len „GMM“), výrobky s obsahom GMO alebo GMM uvoľnené do životného prostredia alebo uvedené na trh. Smernicou sa ustanovujú dva rozdielne postupy, prvý pre pokusné uvoľnenie (ďalej len „uvoľnenia podľa časti B“) a druhý pre uvoľnenie pri uvedení na trh (ďalej len „uvoľnenia podľa časti C“). Uvoľnenia podľa časti B si vyžadujú povolenie na vnútroštátnej úrovni, pričom uvoľnenia podľa časti C sú predmetom konania na úrovni Spoločenstva s prípadnou platnosťou rozhodnutia v celej Európskej únii. V smernici 2001/18/ES sa ustanovuje uvádzanie na trh a pokusné vypúšťanie transgénových zvierat do životného prostredia na základe toho, že sú klasifikované ako GMO. Keďže na tieto účely zatiaľ neboli schválené žiadne transgénové zvieratá alebo ryby, smernica nestanovuje túto možnosť. Článok 23 smernice 2001/18/ES obsahuje okrem uvedených ustanovení o postupoch povoľovania „bezpečnostnú doložku“. Ustanovenia tohto článku predpokladajú najmä situáciu „keď v dôsledku nových alebo dodatočných informácií, ktoré sa sprístupnili odo dňa súhlasu a ktoré ovplyvňujú posudzovanie environmentálnych rizík alebo prehodnotenia existujúcich informácií na základe nových alebo dodatočných vedeckých vedomostí, má členský štát dôvody sa domnievať, že GMO ako výrobok alebo vo výrobku, ktorý sa riadne ohlásil a dostal písomný súhlas podľa tejto smernice, predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie, môže takýto členský štát dočasne obmedziť alebo zakázať použitie a/alebo predaj takéhoto GMO ako výrobku, alebo vo výrobkoch na svojom území.“ Okrem toho, v prípade vážneho rizika môžu členské štáty uplatniť núdzové opatrenia, ako sú prerušenie alebo ukončenie umiestňovania GMO na trh, a toto rozhodnutie oznámia v zmysle článku 23 Komisii spolu s dôvodmi pre toto rozhodnutie. Na tomto základe a v súlade s postupom upraveným v článku 30 ods. 2 smernice 2001/18/ES sa o uplatnenej bezpečnostnej doložke rozhodne na úrovni Spoločenstva.

2.2. Nariadenie (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách

(7) V súlade s článkom 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách [1] [ďalej len „nariadenie (ES) č. 1829/2003“] je jeho cieľom a) vytvoriť základ pre zabezpečenie vysokého stupňa ochrany ľudského života a zdravia, zdravia zvierat a dobrých životných podmienok zvierat, ochrany životného prostredia a záujmov spotrebiteľa vo vzťahu ku geneticky modifikovaným potravinám a krmivám, a to za predpokladu zabezpečenia efektívneho fungovania vnútorného trhu; b) ustanoviť povoľovacie konanie a dohľad Spoločenstva nad geneticky modifikovanými potravinami a krmivami; c) upraviť ustanovenia na označovanie geneticky modifikovaných potravín a krmív. Po zohľadnení týchto rôznych cieľov sa toto nariadenie zakladá na článkoch 37, 95 a článku 152 ods. 4 písm. b) Zmluvy o ES. Toto nariadenie sa uplatňuje na GMO pre použitie v potravinách a krmivách, na potraviny a krmivá zložené z alebo obsahujúce GMO a na potraviny alebo krmivá vyprodukované z alebo obsahujúce prísady vyprodukované z GMO. V zmysle odôvodnenia 11 nariadenia môže byť pre GMO udelené povolenie na použitie ako prvotnej suroviny na výrobu potravín a krmív.

(8) Nariadením (ES) č. 1829/2003 sa ustanovuje centralizovaný systém povoľovania GMO (články 3 až 7 pre geneticky modifikované potraviny a články 15 až 19 pre geneticky modifikované krmivá). Každá žiadosť je sprevádzaná dokumentačným súborom údajov, ktorý obsahuje podporné informácie požadované prílohami III a IV k smernici 2001/18/ES a informácie a závery hodnotenia rizika vykonaného v súlade so zásadami určenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES [článok 5 ods. 5 písm. a) a článok 17 ods. 5 písm. a)]. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) pripraví stanovisko ku každému povoleniu (články 6 a 18). V prípade ak sa GMO majú použiť ako osivo alebo iné materiály na rozmnožovanie rastlín a spadajú pod pôsobnosť nariadenia, EFSA je v súlade s článkom 6 ods. 3 písm. c) a článkom 18 ods. 3 písm. c) povinná delegovať hodnotenie vplyvu na životné prostredie na príslušný vnútroštátny orgán. Článkom 8 nariadenia sa ustanovujú pravidlá platné pre „existujúce výrobky“, ktoré sú definované ako potravinové výrobky uvedené na trh podľa

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1981/2006 (Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 99).

smernice Rady 90/220/EHS ([1]) pred tým, ako nadobudlo účinnosť nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([2]) alebo v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 258/97, alebo iné výrobky zákonne uvedené na trh pred dátumom platnosti tohto nariadenia, pre ktoré si subjekty zodpovedné za uvádzanie výrobkov na trh splnili oznamovaciu povinnosť voči Komisii najneskôr do šiestich mesiacov od dátumu nadobudnutia platnosti tohto nariadenia o uvedení výrobkov na trh v Spoločenstve pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V súlade s rovnakým článkom 8 sa môžu tieto výrobky za určitých okolností naďalej umiestňovať na trh, používať a spracúvať. Článkom 20 nariadenia sa určuje rovnaký postup pre výrobky určené na krmivo, ktoré boli povolené podľa smernicec 90/220/EHS alebo smernice 2001/18/ES, vrátane použitia na krmivo podľa smernice Rady 82/471/EHS ([3]), ktoré sú vyrobené z GMO, alebo podľa smernice Rady 70/524/EHS ([4]), ktoré obsahujú, sú zložené alebo vyrobené z GMO. Príslušné výrobky budú zapísané do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva (ďalej len „register“) do jedného roka od dátumu účinnosti nariadenia a po overení, že všetky požadované informácie boli predložené a skontrolované.

3. OZNÁMENÉ VNÚTROŠTÁTNE USTANOVENIA

3.1. Rozsah oznámených vnútroštátnych ustanovení

(9) Poľsko priložilo k svojmu oznámeniu všetky ustanovenia návrhu zákona. V súlade s odôvodnením predloženým Poľskom sa však odchýlka od smernice 2001/18/ES týka len článku 111 ods. 2 bodov 5 a 6 časti IV návrhu zákona, ktorá sa týka zámerného uvoľnenia GMO na pokusné účely, a článku 172. Posúdenie v tomto rozhodnutí sa takisto bude týkať len týchto ustanovení bez toho, aby boli dotknuté iné postupy, na základe ktorých sa prípadne môže posúdiť súlad zvyšku zákona, vrátane ostatných ustanovení článku 111 s právnymi predpismi Spoločenstva.

3.1.1. *Článok 111 (zámerné uvoľnenie na pokusné účely)*

(10) Článkom 111 sa stanovuje obsah žiadosti na vydanie rozhodnutia o zámernom uvoľnení GMO.

Podľa článku 111 ods. 1: „Žiadosť na vydanie rozhodnutia o zámernom uvoľnení obsahuje:“

Podľa článku 111 ods. 2: „Súčasťou žiadosti na vydanie rozhodnutia o zámernom uvoľnení je:“

1. hodnotenie rizika vypracované pre geneticky modifikované organizmy, ktoré sa majú uvoľniť…;

2. dokumentácia týkajúca sa prípravy hodnotenia rizika…;

3. technická dokumentácia o zámernom uvoľnení;

4. program činností v prípade ohrozenia zdravia osôb, zvierat alebo bezpečnosti životného prostredia spojených so zámerným uvoľnením;

5. potvrdenie od vedúceho predstaviteľa miestnej samosprávy, obce alebo mesta, že možnosť realizácie zámerného uvoľnenia je v súlade s miestnym územným plánom, vzhľadom na potrebu ochrany životného prostredia a kultúrnej krajiny v dotknutej oblasti;

6. písomné vyhlásenia vlastníkov poľnohospodárskych podnikov susediacich s miestom zámerného uvoľnenia, že nenamietajú proti tomuto uvoľneniu;

7. úradne overená kópia zmluvy o vykonaní úmyselného uvoľnenia…;

8. zhrnutie žiadosti.

3.1.2. *Článok 172 (zavedenie osobitných zón na kultiváciu GMO)*

(11) Článkom 172 sa ustanovuje:

„1. V súlade s ustanoveniami odseku 2 sa zakazuje kultivácia geneticky modifikovaných rastlín.

([1]) Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15. Smernica zrušená smernicou 2001/18/ES.

([2]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

([3]) Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/116/ES (Ú. v. EÚ L 379, 24.12.2004, s. 81).

([4]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1880/2004 (Ú. v. EÚ L 317, 16.10.2004, s. 37).

2. Minister zodpovedný za poľnohospodárstvo po predložení žiadosti na vydanie rozhodnutia o zóne určenej na kultiváciu geneticky modifikovaných rastlín žiadateľom uvedeným v článku 4 ods. 21 písm. f) a po prerokovaní s ministrom zodpovedným za životné prostredie a po získaní stanoviska od rady miestnej samosprávy (*gmina*), v ktorej sa budú geneticky modifikované rastliny kultivovať, vydá rozhodnutie o vytvorení zóny určenej na kultiváciu geneticky modifikovaných rastlín v osobitnej oblasti miestnej samosprávy (zóna určená pre kultiváciu geneticky modifikovaných rastlín).

3. Žiadosť na vydanie rozhodnutia o vytvorení zóny určenej na kultiváciu geneticky modifikovaných rastlín obsahuje:

1. meno a priezvisko alebo názov, sídlo a adresu žiadateľa uvedeného v článku 4 ods. 21 písm. f);

2. druh a odrodu geneticky modifikovanej rastliny, vlastnosti získané ako výsledok genetickej modifikácie a jedinečný identifikačný znak;

3. počet parciel v katastri obsahujúcich poľnohospodárske pozemky v zmysle právnej úpravy vnútroštátneho systému evidencie výrobcov, evidenciu poľnohospodárskych podnikov a evidenciu žiadostí o príspevkové platby, výmeru poľnohospodárskych pozemkov v hektároch, umiestnenie poľnohospodárskeho pozemku na katastrálnej parcele, číslo katastrálnej mapy katastrálnej parcely, názov katastrálnej oblasti a názov miestnej samosprávy a vojvodstva.

4. Žiadosť sa predkladá v písomnej a elektronickej forme.

5. Súčasťou žiadosti uvedenej v odseku 3 je písomné vyhlásenie vlastníkov pozemkov v oblasti priestorového susedstva pozemku, na ktorom sa plánuje kultivácia geneticky modifikovaných rastlín, že nemajú žiadne námietky proti zámeru vytvoriť zónu určenú na kultiváciu geneticky modifikovaných rastlín.

6. Minister zodpovedný za poľnohospodárstvo pošle v písomnej a elektronickej forme kópiu žiadosti na vydanie rozhodnutia o zóne určenej na kultiváciu geneticky modifikovaných rastlín do piatich dní od jej prijatia nasledujúcim subjektom:

1. ministrovi zodpovednému za životné prostredie;

2. rade miestnej samosprávy, na území ktorej sa majú geneticky modifikované rastliny kultivovať,

a tieto subjekty do 45 dní od doručenia kópie žiadosti uvedenej v odseku 3 vyjadria svoje stanoviská k veci spolu s uvedením dôvodov ministrovi zodpovednému za poľnohospodárstvo.

7. Minister zodpovedný za životné prostredie vyjadrí ministrovi zodpovednému za poľnohospodárstvo stanovisko uvedené v odseku 6 bode 1 po získaní stanoviska od skupiny uvedenej v článku 26 ods. 4 a stanoviska výboru uvedeného v článku 25.

8. Rada miestnej samosprávy uvedená v odseku 6 bode 2 po získaní stanoviska bezodkladne sprístupní tieto informácie verejnosti miestne obvyklým spôsobom v mestách a obciach, v ktorých sa má vytvoriť zóna.“

(12) Poľsko oznámilo Komisii všetky ustanovenia článku 172. Bez toho, aby boli dotknuté úradné postupy na preskúmanie súladu zvyšku zákona s právnymi predpismi Spoločenstva, Komisia sa domnieva, že všetky ustanovenia článku 172 sa odchyľujú od smernice 2001/18/ES.

3.2. **Vplyv oznámených vnútroštátnych ustanovení na právne predpisy Spoločenstva**

3.2.1. *Vplyv článku 111 ods. 2, 5 a 6*

(13) Rozsah príslušných ustanovení v spojení s vysvetlením podaným v odôvodnení naznačuje, že to bude mať vplyv primárne na uvoľnenie GMO na každý účel okrem uvádzania na trh (primárne pre skúšky v teréne) podľa časti B (články 5 až 11) smernice 2001/18/ES.

3.2.2. *Vplyv článku 172*

(14) Rozsah článku 172 ods. 1 návrhu zákona naznačuje, že bude mať vplyv primárne na:

— kultiváciu geneticky modifikovaných odrôd osív povolených podľa ustanovení časti C (články 12 až 24) smernice 2001/18/ES,

— kultiváciu geneticky modifikovaných odrôd osív, ktoré už boli schválené podľa ustanovení smernice 90/220/EHS a teraz sú oznámené ako existujúce výrobky podľa článkov 8 a 20 nariadenia (ES) č. 1829/2003,

— kultiváciu geneticky modifikovaných odrôd osív povolených podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 1829/2003.

4. ZDÔVODNENIE PREDLOŽENÉ POĽSKOM

(15) Informácie o návrhu zákona ponúkajúce vysvetlenia o vplyve zákona a o jeho súlade s právnymi predpismi Spoločenstva je poskytnutý v predloženom odôvodnení k návrhu zákona (strany 12 a 16 až 17) a v texte oznámenia (strany 3 až 5).

4.1. **Zdôvodnenie predložené k článku 111 ods. 2 bodom 5 a 6**

(16) Podľa poľského oznámenia (strany 3 až 4) a odôvodnenia (strana 12) existenciu „prvkov týkajúcich sa osobitných podmienok“ v zmysle článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES podporujú tieto argumenty.

(17) Pri navrhovaní pravidiel upravujúcich úmyselné uvoľnenie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia na pokusné účely bola prijatá zásada, že vzhľadom na ochranu životného prostredia by mali byť urobené čo najprísnejšie opatrenia na posúdenie bezpečnosti pokusu v teréne. Toto je mimoriadne dôležité najmä z dôvodu, že uvoľnenie je prvou fázou výskumu, kde sa nové geneticky modifikované organizmy dostávajú do kontaktu so životným prostredím a pokus sa uskutočňuje bez účinných ochranných opatrení, ktoré možno použiť v uzavretých systémoch.

(18) Vplyv týchto organizmov na životné prostredie nie je známy a môže byť potenciálne škodlivý (toto sa týka najmä organizmov okrem geneticky modifikovaných vyšších rastlín). Takéto činnosti si preto vyžadujú dodržiavanie osobitných bezpečnostných podmienok, ktoré sú v súlade so zásadou prevencie platnou v členských štátoch EÚ. Zavedenie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia môže spôsobiť vážne narušenie fungovania bohatej biodiverzity v Poľsku.

(19) Z týchto dôvodov bola prijatá prvoradá zásada, že by sa mali čo najprísnejšie posúdiť všetky prvky zložiek príslušného pokusu v teréne. Hlavný dôraz sa kládol na podmienky životného prostredia (zloženie pôdy, fauna, flóra, prítomnosť chránených druhov, klimatické podmienky a iné).

(20) Tieto návrhy kladú na žiadateľov dodatočné záväzky (*najmä podmienenie uvoľnenia súhlasom vlastníkov susediacich poľnohospodárskych pozemkov a ustanovenia o miestnych územných plánoch*), ale nevylučujú vykonávanie prác obsahujúcich zámerné uvoľňovanie GMO do životného prostredia. Reštriktívny prístup k otázke uvoľnenia je takisto spojený so štruktúrou poľského poľnohospodárstva, ktoré patrí medzi najviac rozdrobené v Spoločenstve. Toto predstavuje vážny problém pre komerčné pestovanie GM rastlín, ale aj pre bezpečné umiestnenie pokusov v teréne.

(21) Poľské orgány sa neodvolávajú na žiadne nové vedecké dôkazy týkajúce sa ochrany životného prostredia získané po prijatí smernice.

4.2. **Zdôvodnenie predložené k článku 172**

(22) Podľa poľského oznámenia (strany 4 až 5) a odôvodnenia (strany 16 až 17) pravidlá komerčnej kultivácie upravené vo vnútroštátnych ustanoveniach sa vo veľkej miere zakladajú na odporúčaní Komisie 2003/556/ES z 23. júla 2003 o usmerneniach pri vypracúvaní vnútroštátnych stratégií a osvedčených postupov na zabezpečenie koexistencie geneticky modifikovaných plodín s konvenčným a ekologickým poľnohospodárstvom ([1]).

(23) Myšlienka vytvoriť zóny určené na kultiváciu geneticky modifikovaných rastlín vychádza z odseku 3.3 prílohy k uvedenému odporúčaniu, ktoré sa týka spolupráce medzi susediacimi poľnohospodárskymi podnikmi. Zohľadnili sa aj odseky 2 a 3.3.2 (koordinované opatrenia riadenia), v ktorých je upravené dobrovoľné rozdelenie polí rôznych poľnohospodárov na kultiváciu podobných odrôd plodín (GM, konvenčné alebo ekologické) v určitej oblasti, ako aj odsek 3.3.3 upravujúci dobrovoľné dohody poľnohospodárov o zónach na produkciu jedného typu.

(24) Podľa návrhu zákona by kultivácia geneticky modifikovaných rastlín mala byť obmedzená na oblasti, ktoré neobsahujú prvky s hodnotou dôležitou pre zachovanie prírodného bohatstva a ktorých poľnohospodárska štruktúra umožňuje bezpečnú kultiváciu transgénových rastlín bez poškodzovania činností ostatných poľnohospodárov.

([1]) Ú. v. EÚ L 189, 29.7.2003, s. 36.

(25) Predpisy navrhnuté v návrhu zákona umožňujú minimalizáciu rizika spojeného so zmiešaním reprodukčného materiálu alebo skrížením geneticky modifikovaných rastlín s nemodifikovanými rastlinami a umožňujú kontroly geneticky modifikovaných plodín.

(26) Dôvodom na zavedenie odchýlok vo vnútroštátnych ustanoveniach týkajúcich sa obmedzení kultivácie transgénových rastlín je potreba uspokojiť očakávania poľskej spoločnosti. Cieľom ustanovení obmedzujúcich kultiváciu GM rastlín je predchádzanie možným škodám, ktoré by mohli vzniknúť po skrížení transgénových rastlín s konvenčnými plodinami. Pochybnosti pri kultivácii GM rastlín sú spojené najmä s nemožnosťou odstránenia rizika kontaminácie plodín pri možnom skrížení. Toto je výsledkom skutočnosti, že poľské poľnohospodárstvo je do veľkej miery rozdrobené. Poľsko má skoro dva milióny poľnohospodárskych podnikov a priemerná rozloha poľnohospodárskeho podniku je menej ako 8 ha. Charakteristickým znakom poľského poľnohospodárstva je konvenčný systém výroby a aj narastajúci záujem o ekologickú výrobu. Po zohľadnení vysokej úrovne rozdrobenosti nie je možné izolovať GM plodiny od konvenčných a ekologických plodín, čo môže znamenať vážnu hrozbu pre rozvíjajúce sa ekologické poľnohospodárstvo v Poľsku. Za týchto okolností môže nekontrolované zavedenie kultivácie transgénových rastlín spôsobiť poľnohospodárom škody.

(27) Odpor poľských poľnohospodárov narastá aj vďaka chýbajúcim ustanoveniam o kompenzáciách škôd v poľnohospodárstve spôsobených nekontrolovaným krížením odrôd. V súčasnosti neexistujú ustanovenia týkajúce sa koexistencie troch foriem poľnohospodárstva: konvenčného, ekologického a použitia transgénových rastlín, pričom návrh ustanovení je prvým pokusom o úpravu tejto problematiky.

(28) Poľské orgány sa neodvolávajú na žiadne nové vedecké dôkazy týkajúce sa ochrany životného prostredia získané po prijatí smernice.

5. **PRÁVNE POSÚDENIE**

(29) Článok 95 ods. 5 Zmluvy o ES sa uplatňuje na nové vnútroštátne opatrenia, ktorými sa zavádzajú požiadavky nezlučiteľné s harmonizačnými opatreniami Spoločenstva z dôvodu ochrany životného prostredia alebo pracovného prostredia, na základe osobitného problému členského štátu, ktorý vznikne po prijatí harmonizačného opatrenia a ktoré sú odôvodnené novými vedeckými dôkazmi.

(30) Okrem toho, podľa článku 95 ods. 6 Zmluvy o ES Komisia príslušný návrh vnútroštátneho ustanovenia schváli alebo zamietne po tom, ako preverí, či sú alebo nie sú prostriedkom svojvoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi a či nepredstavujú prekážku pri fungovaní vnútorného trhu.

(31) Cieľom oznámenia predloženého poľskými orgánmi 13. apríla 2007 je získať povolenia na zavedenie nového článku 111 ods. 2 bodov 5 a 6 a článku 172 zákona, ktorý Poľsko považuje za odchýlku od smernice 2001/18/ES.

(32) Poľsko predložilo toto oznámenie len ako odchýlku od smernice 2001/18/ES. Preto sa právne posúdenie v tomto rozhodnutí zameria iba na smernicu 2001/18/ES.

(33) Smernicou 2001/18/ES sa harmonizujú na úrovni Spoločenstva pravidlá týkajúce sa zámerného uvoľnenia GMO, pokusného uvoľnenia alebo umiestňovania na trh. Tento horizontálny právny predpis je považovaný za základný kameň upravujúci zámerné uvoľnenie GMO do životného prostredia v Európskej únii, najmä ak povoľovanie podľa právnej úpravy geneticky modifikovaných potravín a krmív [nariadenie (ES) č. 1829/2003] sa vykonáva takisto v súlade s jeho regulačnými zásadami.

(34) Pri porovnaní ustanovení smernice 2001/18/ES a oznámených vnútroštátnych opatrení sa javí, že vnútroštátne opatrenia sú viac reštriktívne ako opatrenia obsiahnuté v smernici, najmä v týchto súvislostiach:

— v súlade s ustanoveniami časti B smernice 2001/18 pokusné uvoľnenia GMO nepodliehajú súhlasu žiadnych tretích strán (ako napríklad susediaci poľnohospodári v ustanoveniach poľského návrhu zákona) a ani iných orgánov okrem príslušných orgánov určených v článku 4 ods. 4 smernice (ako napríklad miestne samosprávy v ustanoveniach poľského návrhu zákona),

— smernica 2001/18/ES umožňuje voľný obeh schválených geneticky modifikovaných osív v Spoločenstve. Články 13 až 18 smernice ustanovujú postup povoľovania, ktorý obsahuje posúdenie každého individuálneho oznámenia GMO príslušnými orgánmi a v prípade istých okolností schvaľovanie podľa postupu výboru upraveného v článkoch 5 a 7 rozhodnutia Rady 1999/468/ES ([1]). Podľa článku 19 smernice („Súhlas"), „…iba ak bol udelený písomný súhlas na umiestnenie na trh GMO ako výrobku alebo vo výrobku, môže sa takýto výrobok používať bez ďalšieho ohlasovania v rámci celého Spoločenstva, pokiaľ sa prísne dodržiavajú špecifické podmienky použitia a environmentálne a/alebo geografické oblasti stanovené v takýchto podmienkach." Okrem toho, článok 22 smernice („Voľný obeh") stanovuje, že „bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 23, nesmú členské štáty zakázať, obmedziť alebo brániť umiestňovaniu na trh GMO ako výrobkov alebo vo výrobkoch, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice".

(35) Na základe uvedeného, ak GMO získa súhlas na kultiváciu v EÚ podľa postupu ustanoveného v smernici 2001/18/ES, členský štát nemôže zaviesť ďalšie dodatočné obmedzenia kultivácie. Poľský zákon však zakazuje ich kultiváciu mimo na to určených zón napriek tomu, že žiadne podobné obmedzenie nie je zavedené písomným súhlasom vydaným podľa smernice.

(36) Návrh zákona porušuje smernicu 2001/18/ES aj tým, že v Poľsku obmedzuje kultiváciu všetkých GMO, pričom smernica (články 13 až 18) predpokladá postup, na základe ktorého sa na úrovni ES pred povolením uvedenia GMO na trh vykoná od prípadu k prípadu analýza rizika.

(37) Navrhované obmedzenia kultivácie geneticky modifikovaných osív v Poľsku takisto vytvárajú prekážku umiestňovania geneticky modifikovaných osív, ktoré boli na tento účel povolené smernicou 2001/18/ES na trh. Návrh zákona by teda ovplyvnil umiestňovanie na trh geneticky modifikovaných osív už povolených v súlade s existujúcimi právnymi predpismi Spoločenstva, ako aj budúce povolenia.

(38) Cieľom článku 111 ods. 2 bodov 5 a 6 poľského návrhu zákona je obmedziť kultiváciu geneticky modifikovaných osív na pokusné účely. Pokusné uvoľnenia geneticky modifikovaných osív sú upravené smernicou 2001/18/ES, hoci viac na vnútroštátnej úrovni ako na úrovni Spoločenstva. V súlade s článkom 6 ods. 1 smernice („Postup štandardného povoľovania") sa oznámenie o každom pokusnom uvoľnení GMO predkladá príslušnému orgánu členského štátu, na území ktorého sa má uvoľnenie uskutočniť. V súlade s článkom 6 ods. 8 môže oznamovateľ uskutočniť uvoľnenie, len ak dostane písomný súhlas príslušného orgánu a v súlade s podmienkami stanovenými v súhlase. Ustanovenia oznámeného návrhu zákona stanovujúce dodatočné administratívne požiadavky na povolenie týchto uvoľnení, ako napríklad schválenie starostom a písomné vyhlásenia susediacich poľnohospodárov, že nemajú námietky proti uvoľneniam bez ohľadu na možné riziko, sa preto musia považovať za porušenie smernice.

(39) Článkom 172 ods. 1 sa zakazuje v súlade s ustanoveniami odseku 2 kultiváciu geneticky modifikovaných rastlín, najmä určenie osobitných zón ministerstvom poľnohospodárstva. Tento všeobecný zákaz je porušením článku 19 smernice 2001/18/ES, ktorá ustanovuje, že po udelení písomného súhlasu na umiestnenie GMO ako výrobku alebo vo výrobku na trh sa môže takýto výrobok používať bez ďalšieho ohlasovania v rámci celého Spoločenstva, pokiaľ sa prísne dodržiavajú špecifické podmienky použitia a environmentálne a/alebo geografické oblasti stanovené v takýchto podmienkach. Všeobecný zákaz v poľskom návrhu zákona je okrem toho porušením článku 22 smernice, ktorým sa stanovuje, že členské štáty nesmú zakázať, obmedziť alebo brániť umiestňovaniu GMO ako výrobkov alebo vo výrobkoch, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice, na trh.

(40) Na záver, v súlade s článkom 23 smernice 2001/18/ES, keď v dôsledku nových alebo dodatočných informácií, ktoré sa sprístupnili odo dňa súhlasu, má členský štát dôvody domnievať sa, že GMO ako výrobok alebo vo výrobku, ktorý sa riadne ohlásil a dostal písomný súhlas podľa smernice 2001/18/ES, predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie, môže takýto členský štát dočasne obmedziť alebo zakázať použitie a/alebo predaj takéhoto GMO ako výrobku alebo vo výrobkoch na svojom území. Toto ustanovenie naznačuje, že kultivácia GMO sa môže zakázať len od prípadu k prípadu a po splnení konkrétnych podmienok (nové informácie získané po dátume súhlasu), pričom sa členským štátom neposkytuje možnosť prijať všeobecný zákaz kultivácie alebo iného využitia GMO.

([1]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

(41) Z uvedeného vyplýva, že podľa vysvetlenia poľských orgánov v oznámení, článok 111 ods. 2 body 5 a 6 a článok 172 nie sú zlučiteľné so smernicou 2001/18/ES. V súvislosti s týmto rozhodnutím a za týchto okolností nie je potrebné ďalej skúmať súlad týchto ustanovení s právnymi predpismi Spoločenstva, najmä s nariadením (ES) č. 1829/2003. Napriek tomu však posúdenie podľa smernice 2001/18/ES nebude mať vplyv na posúdenie súladu oznámeného návrhu zákona s ostatnými časťami právnych predpisov Spoločenstva, a najmä s nariadením (ES) č. 1829/2003 v súvislosti s ostatnými postupmi ES.

(42) Článkom 95 ods. 5 Zmluvy o ES sa ustanovuje odchýlka od zásady jednotného uplatňovania právnych predpisov Spoločenstva a jednotného vnútorného trhu. V súlade s judikatúrou súdu sa každá odchýlka od zásady jednotného uplatňovania právnych predpisov Spoločenstva a jednotného vnútorného trhu musí presne interpretovať. Preto sa odchýlka ustanovená článkom 95 ods. 5 Zmluvy o ES musí interpretovať tak, aby jej rozsah nepresiahol rámec prípadov, pre ktoré formálne platí.

(43) Pokiaľ ide o časový rámec stanovený článkom 95 ods. 6 Zmluvy o ES, Komisia pri prešetrovaní opodstatnenosti návrhu vnútroštátnych opatrení, oznámených podľa článku 95 ods. 5, musí za základ brať dôvody, ktoré predkladá oznamujúci členský štát. To znamená, že v zmysle ustanovení Zmluvy o ES, úloha preukázať opodstatnenosť vnútroštátnych opatrení spočíva na členskom štáte, ktorý požiadavku predkladá. Vzhľadom na procedurálny rámec ustanovený v článku 95 Zmluvy o ES, ktorý obsahuje najmä presne vymedzený konečný termín pre prijatie rozhodnutia, Komisia sa obvykle musí obmedziť na preskúmanie závažnosti prvkov, ktoré žiadajúci členský štát predkladá, bez toho, aby sama musela pátrať po možných zdôvodneniach.

(44) Okrem toho, po zohľadnení výnimočnej povahy príslušného vnútroštátneho opatrenia, bremeno dokazovania existencie požiadaviek oprávňujúcich prijatie takéhoto opatrenia v súlade s článkom 95 ods. 5 spočíva na členskom štáte, ktorý oznámil toto opatrenie.

(45) Podľa článku 95 ods. 5 Zmluvy, ak členský štát považuje za nevyhnutné zaviesť vnútroštátne ustanovenia odchyľujúce sa od harmonizačného opatrenia, tieto ustanovenia musia splniť tieto kumulatívne podmienky ([1]):

— nové vedecké dôkazy,

— týkajúce sa ochrany životného prostredia alebo pracovného prostredia,

— dôvody problému špecifické pre tento členský štát,

— problém vznikol po prijatí harmonizačného opatrenia.

(46) Podľa uvedeného článku zavedenie vnútroštátnych opatrení nezlučiteľných s harmonizačným opatrením Spoločenstva musí byť preto odôvodnené v prvom rade novými vedeckými dôkazmi týkajúcimi sa ochrany životného prostredia alebo pracovného prostredia.

(47) Ako vyplýva z odôvodnenia 45 tohto rozhodnutia, členský štát, ktorý požiadal o potrebu odchýlky, predloží na podporu oznámeného opatrenia nové vedecké dôkazy.

(48) Poľsko predložilo nasledujúce odôvodnenie (text oznámenia, strany 3 až 5):

— neistota spojená s prvou fázou výskumu, kde nové geneticky modifikované organizmy prichádzajú do styku so životným prostredím, pričom vplyv týchto geneticky modifikovaných organizmov na životné prostredia je neznámy a potenciálne škodlivý,

— potreba obmedziť kultiváciu geneticky modifikovaných rastlín na oblasti, ktoré neobsahujú prvky s hodnotou dôležitou pre zachovanie prírodného bohatstva a ktorých poľnohospodárska štruktúra umožňuje bezpečnú kultiváciu transgénových rastlín bez poškodzovania činnosti ostatných poľnohospodárov,

— potreba uspokojiť očakávania poľskej spoločnosti, pričom obavy týkajúce sa kultivácie geneticky modifikovaných rastlín sa spájajú najmä s nemožnosťou odstránenia rizika kontaminácie plodín prostredníctvom možného kríženia,

— vysoký stupeň rozdrobenosti poľského poľnohospodárstva neumožňuje izolovať GM plodiny od konvenčných a ekologických plodín, pričom nekontrolované zavedenie kultivácie transgénových rastlín môže poľnohospodárom spôsobiť škody,

([1]) Súdny dvor, spojené veci C-439/05 P a C-454/05 P, body 56 – 58.

— odpor poľských poľnohospodárov je väčší aj vďaka chýbajúcim ustanoveniam o kompenzáciách škôd v poľnohospodárstve spôsobených nekontrolovaným krížením odrôd, pričom v súčasnosti neexistujú ustanovenia týkajúce sa koexistencie troch foriem poľnohospodárstva (konvenčného, ekologického a použitia transgénových rastlín).

(49) Z odôvodnení predložených Poľskom vyplýva, že poľské orgány sa v oznámení, ani v sprievodnom odôvodnení neodvolávajú na žiadne nové informácie týkajúce sa ochrany životného prostredia. Ich odôvodnenia sa týkajú širších otázok, ako neistoty sprevádzajúcej prvú fázu výskumu, zachovania prírodného bohatstva a otázok zodpovednosti za škodu. Neodkazujú na žiadne nové vedecké štúdie, výskumy, literatúru alebo iné možné zistenia po prijatí smernice 2001/18/ES, ktoré by naznačovali nové dôkazy týkajúce sa ochrany životného prostredia alebo pracovného prostredia.

(50) Za týchto podmienok pri neexistencii nových vedeckých prvkov Komisia nemala žiadny dôvod, aby predložila oznámenie Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) a požiadala ho v súlade s článkom 28 ods. 2 smernice 2001/18/ES o stanovisko.

(51) Keďže predloženie nových vedeckých dôkazov je kumulatívnou podmienkou pre splnenie požiadaviek článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES, jej nesplnenie má za následok zamietnutie oznámenia bez potreby skúmania splnenia ďalších podmienok.

6. **ZÁVER**

(52) Podľa článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES členský štát, ktorý považuje za nevyhnutné zavedenie vnútroštátnych ustanovení odchyľujúcich sa od harmonizačných opatrení Spoločenstva, musí tieto ustanovenia odôvodniť novými vedeckými dôkazmi týkajúcimi sa ochrany životného prostredia alebo pracovného prostredia, v členskom štáte podávajúcom žiadosť musí existovať osobitný problém a tento problém musel vzniknúť po prijatí harmonizačného opatrenia.

(53) Poľské oznámenie nepredkladá žiadne nové vedecké dôkazy týkajúce sa ochrany životného prostredia alebo pracovného prostredia, ktoré by mohli vzniknúť po prijatí smernice 2001/18/ES o zámernom uvoľnení GMO do životného prostredia, čo by odôvodňovalo potrebu zavedenia oznámených vnútroštátnych opatrení.

(54) Z týchto dôvodov žiadosť Poľska o zavedenie článku 111 ods. 2 bodov 5 a 6 a článku 172 s cieľom odchýliť sa od ustanovení smernice 2001/18/ES o pokusnom uvoľnení a kultivácii GMO v Poľsku nespĺňa podmienky určené článkom 95 ods. 5

(55) Vzhľadom na prvky, ktoré mala Komisia k dispozícii na hodnotenie prijateľnosti argumentov predložených na zdôvodnenie oznámených vnútroštátnych opatrení, a vzhľadom na predchádzajúce úvahy sa Komisia domnieva, že požiadavka Poľska na zavedenie vnútroštátnych ustanovení odchyľujúcich sa od smernice 2001/18/ES, predložená 13. apríla 2007, nespĺňa podmienky uvedené v článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES, pretože Poľsko neposkytlo nové vedecké dôkazy týkajúce sa ochrany životného prostredia alebo pracovného prostredia z dôvodu osobitného problému v Poľsku.

(56) Komisia má teda dôvod sa domnievať, že oznámené vnútroštátne ustanovenia nemôžu byť schválené v súlade s článkom 95 ods. 6 zmluvy,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Článok 111 ods. 2 body 5 a 6 a článok 172 návrhu zákona o geneticky modifikovaných organizmoch oznámené Poľskom v súlade s článkom 95 ods. 5 Zmluvy o ES sa zamietajú.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Poľskej republike.

V Bruseli 12. októbra 2007

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie