II

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava ni obvezna)

ODLOČBE/SKLEPI

KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 12. oktobra 2007

v zvezi s členoma 111 in 172 osnutka poljskega akta o gensko spremenjenih organizmih, ki ju je Republika Poljska v skladu s členom 95(5) Pogodbe ES uradno priglasila kot odstopanja od določb Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje

(notificirano pod dokumentarno številko C(2007) 4697)

(Besedilo v poljskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/62/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti ter zlasti člena 95(5) in (6) Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

1. **POSTOPEK**

(1) Člen 95(5) in (6) Pogodbe določa:

„5. […] država članica, če po tem, ko Svet ali Komisija sprejme usklajevalni ukrep, meni, da mora na podlagi novih znanstvenih spoznanj o varstvu okolja ali delovnega okolja uvesti nacionalne določbe zaradi problema, ki je specifičen zanjo in je posledica sprejetja usklajevalnega ukrepa, o načrtovanih določbah, pa tudi o razlogih za njihovo uvedbo uradno obvesti Komisijo.

6. Komisija v šestih mesecih po uradnih obvestilih iz odstavkov […] 5 odobri ali zavrne nacionalne določbe, potem ko preveri, ali so morda sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrita omejitev trgovine med državami članicami in ali ovirajo delovanje notranjega trga.“

(2) V pismu z dne 13. aprila 2007 je stalno predstavništvo Poljske pri Evropski uniji v skladu s členom 95(5) Pogodbe ES uradno obvestilo Komisijo o členih 111 in 172 osnutka akta o gensko spremenjenih organizmih, ki odstopata od določb Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta [1] o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (v nadaljnjem besedilu: „Direktiva 2001/18/ES“).

(3) S pismom z dne 9. julija 2007 je Komisija obvestila poljske organe, da je prejela uradno obvestilo v skladu s členom 95(5) Pogodbe ES in da se je s tem obvestilom začelo šestmesečno obdobje preverjanja v skladu s členom 95(6).

(4) Komisija je objavila obvestilo v zvezi z zahtevo v *Uradnem listu Evropske unije* [2], da bi obvestila druge zadevne strani o osnutku nacionalnih ukrepov, ki jih Poljska namerava sprejeti [3].

---

[1] UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

[2] UL C 173, 26.7.2007, str. 8.

[3] Pripombe so poslali Latvija, EuropaBio, Evropsko združenje za semena in Greenpeace. Poleg tega je pripombe poslalo več posameznikov, strokovnih združenj in ustanov iz Poljske.

2. USTREZNA ZAKONODAJA SKUPNOSTI

2.1 Direktiva 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje

(5) Direktiva 2001/18/ES temelji na členu 95 Pogodbe ES. Njen cilj je približevanje zakonodaje in postopkov držav članic za odobritev gensko spremenjenih organizmov (GSO), namenjenih za namerno sproščanje v okolje. V skladu s členom 34 Direktive so jo morale države članice prenesti v nacionalno zakonodajo do 17. oktobra 2002.

(6) Direktiva 2001/18/ES uvaja postopen postopek odobritve, pri katerem se za vsak posamezen primer ocenjuje tveganje za zdravje ljudi in okolje, preden se lahko GSO ali proizvod, ki je sestavljen iz GSO ali gensko spremenjenih mikroorganizmov ali jih vsebuje, sprosti v okolje ali da v promet. Direktiva določa dva različna postopka, in sicer za poskusno sproščanje (imenovano sproščanje po delu B) in sproščanje za dajanje v promet (imenovano sproščanje po delu C). Za sproščanje po delu B je potrebna odobritev na nacionalni ravni, medtem ko se za sproščanje po delu C uporablja postopek Skupnosti, pri čemer je morebitna odločitev veljavna po vsej Evropski uniji. Direktiva 2001/18/ES omogoča dajanje transgenih živali v promet in njihovo poskusno sproščanje v okolje, če so razvrščene kot GSO. Čeprav do zdaj nobena transgena žival ali riba še ni bila odobrena za takšne namene, Direktiva predvideva to možnost. Poleg navedenih določb v zvezi s postopki odobritve člen 23 Direktive 2001/18/ES vsebuje „zaščitno klavzulo“. Določbe tega člena predvsem predvidevajo: „Ko ima država članica kot rezultat novih ali dodatnih informacij, ki so postale razpoložljive po datumu odobritve in vplivajo na oceno tveganja za okolje ali ponovno oceno obstoječih informacij na podlagi novega ali dodatnega znanstvenega znanja, podrobne razloge za domnevo, da GSO kot proizvod ali v proizvodu, ki je bil pravilno prijavljen in je prejel pisno odobritev po tej direktivi, predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje, lahko ta država članica začasno omeji ali prepove uporabo in/ali prodajo tega GSO kot proizvoda ali v proizvodu na svojem ozemlju.“ Poleg tega lahko države članice v primeru resnega tveganja sprejmejo nujne ukrepe, kot je prekinitev ali prenehanje dajanja GSO v promet, ter morajo obvestiti Komisijo o odločitvi, sprejeti na podlagi člena 23, in razlogih za sprejetje takšne odločitve. Na podlagi tega se v skladu s postopkom iz člena 30(2) Direktive 2001/18/ES na ravni Skupnosti sprejme odločitev o uveljavljeni zaščitni klavzuli.

2.2 Uredba (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi

(7) V skladu s členom 1 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi [1] (v nadaljnjem besedilu „Uredba (ES) št. 1829/2003“) je cilj te uredbe (a) dati osnovo za zagotavljanje visoke ravni varstva življenja in zdravja ljudi, zdravja in zaščite živali, okolja ter interesov potrošnikov v zvezi z gensko spremenjenimi živili in krmo ob zagotavljanju učinkovitega delovanja notranjega trga; (b) določiti postopke Skupnosti za odobritev in nadzor gensko spremenjenih živil in krme ter (c) določiti določbe za označevanje gensko spremenjenih živil in krme. Ob upoštevanju teh različnih ciljev ta uredba temelji na členih 37, 95 in 152(4)(b) Pogodbe ES. Ta uredba se uporablja za GSO, ki se uporabljajo za živila in krmo, živila ali krmo, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, ter živila ali krmo, ki so proizvedeni iz GSO ali vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO. Kot je navedeno v uvodni izjavi 11 Uredbe, se lahko odobritev izda tudi za GSO, ki se bo uporabljal kot izvorni material za proizvodnjo živil ali krme.

(8) Uredba (ES) št. 1829/2003 vzpostavlja centraliziran sistem za odobritev GSO (členi 3 do 7 za gensko spremenjena živila in členi 15 do 19 za gensko spremenjeno krmo). Vsaki vlogi se priloži dokumentacija, ki zagotavlja informacije v skladu s prilogama III in IV k Direktivi 2001/18/ES ter informacije in sklepe o oceni tveganja, opravljeni v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES (člena 5(5)(a) in 17(5)(a)). Evropska agencija za varnost hrane pripravi mnenje o vsaki odobritvi (člena 6 in 18). Če se GSO uporabi kot seme ali drug rastlinski material za razmnoževanje s področja uporabe te uredbe, mora Evropska agencija za varnost hrane v skladu s členoma 6(3)(c) in 18(3)(c) oceno tveganja za okolje poveriti pristojnemu nacionalnemu organu. Člen 8 Uredbe določa pravila, ki se uporabljajo za „obstoječe proizvode“, opredeljene kot živila, dana v promet v

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1981/2006 (UL L 368, 23.12.2006, str. 99).

skladu z Direktivo Sveta 90/220/EGS [1] pred začetkom veljavnosti Uredbe (ES) št. 258/97 [2] Evropskega parlamenta in Sveta ali v skladu z določbami iz Uredbe (ES) št. 258/97, ali drugi proizvodi, ki so bili zakonito dani v promet pred začetkom uporabe te uredbe in za katere nosilci dejavnosti, odgovorni za dajanje teh proizvodov v promet, obvestijo Komisijo v šestih mesecih od začetka uporabe te uredbe, da so bili proizvodi dani v promet v Skupnosti pred začetkom uporabe te uredbe. V skladu z istim členom 8 se lahko ti proizvodi pod nekaterimi pogoji še naprej dajejo v promet, uporabljajo in predelujejo. Člen 20 Uredbe določa enak postopek za krmo, dovoljeno v skladu z Direktivo 90/220/EGS ali Direktivo 2001/18/ES, vključno z uporabo za krmo, ki se proizvaja iz GSO, v skladu z Direktivo Sveta 82/471/EGS [3], ali krmo, ki vsebuje GSO ali je iz njih sestavljena ali proizvedena, v skladu z Direktivo Sveta 70/524/ES [4]. V enem letu od začetka uporabe te uredbe in po potrditvi, da so bile vse zahtevane informacije predložene in pregledane, se zadevni proizvodi vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo („register“).

3. PRIGLAŠENE NACIONALNE DOLOČBE

3.1 Področje uporabe priglašenih nacionalnih določb

(9) Poljska je uradnemu obvestilu priložila vse določbe osnutka akta. Vendar v skladu s pojasnjevalno opombo, ki jo je predložila Poljska, odstopanje od Direktive 2001/18/ES zadeva le člen 111(2)(5) in (6) dela IV osnutka akta, ki zadeva namerno sproščanje GSO v poskusne namene, in člen 172. V skladu s tem je ocena v tej odločbi omejena na te določbe, brez poseganja v druge uradne postopke, na podlagi katerih se bo nazadnje ocenila skladnost preostalega akta, vključno z drugimi določbami člena 111, z zakonodajo Skupnosti.

3.1.1 *Člen 111 (namerno sproščanje v poskusne namene)*

(10) Člen 111 določa vsebino vloge za izdajo odločbe za namerno sproščanje GSO.

Člen 111(1) določa: „Vloga za izdajo odločbe o vprašanju namernega sproščanja mora vsebovati“:

Člen 111(2) določa: „Vlogi za izdajo odločbe o vprašanju namernega sproščanja se priloži naslednje“:

1. ocena tveganja za sproščene gensko spremenjene organizme […];

2. dokumentacija v zvezi s pripravo ocene tveganja […];

3. tehnična dokumentacija o namernem sproščanju;

4. akcijski program v primeru tveganja za zdravje ljudi ali živali ali varnost okolja, ki je povezano z namernim sproščanjem;

5. potrdilo župana občine, kraja ali mesta, da je v lokalnem načrtu prostorskega razvoja v skladu s potrebo po varstvu lokalnega okolja, narave in kulturne krajine zadevnega območja predvidena možnost namernega sproščanja;

6. pisne izjave lastnikov kmetij, ki mejijo na lokacijo namernega sproščanja, da ne nasprotujejo sproščanju;

7. overjen izvod pogodbe za izvajanje namernega sproščanja […];

8. povzetek vloge.

3.1.2 *Člen 172 (določitev posebnih območij za gojenje GSO)*

(11) Člen 172 določa:

„1. V skladu z določbami iz odstavka 2 je gojenje gensko spremenjenih rastlin prepovedano.

[1] UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva, razveljavljena z Direktivo 2001/18/ES.
[2] UL L 43, 14.2.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).
[3] UL L 213, 21.7.1982, str. 8. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2004/116/ES (UL L 379, 24.12.2004, str. 81).
[4] UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1800/2004 (UL L 317, 16.10.2004, str. 37).

2. Minister za kmetijstvo po posvetovanju z ministrom za okolje in po pridobitvi mnenja občinskega sveta (*gmina*) občine, v kateri se bodo gojile gensko spremenjene rastline, izda odločbo o določitvi območja za gojenje gensko spremenjenih rastlin na določenem območju na ozemlju občine (območje, namenjeno gojenju gensko spremenjenih rastlin), po predložitvi vloge za izdajo odločbe v zvezi z območjem, namenjeniem gojenju gensko spremenjenih rastlin, s strani vlagatelja iz člena 4(21)(f).

3. Vloga za izdajo odločbe o določitvi območja za gojenje gensko spremenjenih rastlin, mora vsebovati:

1. ime in priimek ali ime in registrirani sedež ter naslov vlagatelja iz člena 4(21)(f);

2. vrste in sorte gensko spremenjene rastline, značilnosti, pridobljene na podlagi genske spremembe, ter enotni identifikator;

3. številko katastrske parcele, na kateri je enota rabe ali poljina, v smislu predpisov o nacionalnem sistemu vodenja evidenc proizvajalcev, evidenc kmetij in evidenc vlog za dodelitev plačil, velikost enote rabe ali poljine v hektarih, lokacijo enote rabe ali poljine na katastrski parceli, številko lista katastrske karte za to katastrsko parcelo, ime katastrske regije ter ime občine in vojvodstva.

4. Vloga se predloži v pisni in elektronski obliki.

5. Vlogi iz odstavka 3 se priložijo pisne izjave lastnikov zemljišč na območju prostorske izolacije od zemljišča, na katerem se načrtuje gojenje gensko spremenjenih rastlin, da ne nasprotujejo predvideni določitvi območja za gojenje gensko spremenjenih rastlin.

6. Izvod vloge za izdajo odločbe o območju za gojenje gensko spremenjenih rastlin minister za kmetijstvo pošlje v pisni in elektronski obliki v petih dneh po tem, ko je bila predložena vloga:

1. ministru za okolje;

2. občinskemu svetu občine, v kateri se bodo gojile gensko spremenjene rastline;

ki v 45 dneh od dneva prejetja izvoda vloge iz odstavka 3 ministru za kmetijstvo predložita mnenje o zadevi in razloge zanj.

7. Minister za okolje predloži ministru za kmetijstvo mnenje iz odstavka 6(1) po pridobitvi mnenja skupine iz člena 26(4) in mnenja odbora iz člena 25.

8. Občinski svet iz odstavka 6(2) takoj po prejetju vloge objavi informacije iz vloge v kraju ali vasi, v kateri bo vzpostavljeno območje, na način, ki je običajen na zadevnem območju."

(12) Poljska je Komisijo uradno obvestila o vseh določbah člena 172. Brez poseganja v druge uradne postopke, na podlagi katerih bo ocenjena skladnost preostalega akta z zakonodajo Skupnosti, Komisija meni, da vse odločbe člena 172 odstopajo od Direktive 2001/18/ES.

3.2 **Vpliv priglašenih nacionalnih določb na zakonodajo Skupnosti**

3.2.1 *Vpliv člena 111(2)(5) in (6)*

(13) Glede na področje uporabe navedenih določb, v povezavi z razlago iz pojasnjevalne opombe, bo ta člen predvsem vplival na sproščanje GSO za kateri koli drug namen, razen za dajanje v promet (predvsem za poljske poskuse), v skladu z delom B (členi 5–11) Direktive 2001/18/ES.

3.2.2 *Vpliv člena 172*

(14) Glede na področje uporabe člena 172(1) osnutka akta bo ta člen predvsem vplival na:

— gojenje gensko spremenjenih sort semen, odobrenih v skladu z določbami dela C (členi 12–24) Direktive 2001/18/ES,

— gojenje gensko spremenjenih sort semen, ki so že odobrene v skladu z določbami Direktive 90/220/EGS in zdaj priglašene kot obstoječi proizvodi v skladu s členoma 8 in 20 Uredbe (ES) št. 1829/2003,

— gojenje gensko spremenjenih sort semen, odobrenih v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1829/2003.

4. OBRAZLOŽITEV, KI JO JE PREDLOŽILA POLJSKA

(15) Informacije o osnutku akta, ki pojasnjujejo vpliv akta na zakonodajo Skupnosti in skladnost z njo, so navedene v predloženi pojasnjevalni opombi k osnutku akta (strani 12 in 16–17) ter besedilu uradnega obvestila (strani 3–5).

4.1 Predložene obrazložitve člena 111(2)(5) in (6)

(16) V skladu z uradnim obvestilom Poljske (strani 3–4) in pojasnjevalno opombo (stran 12) obstoj „elementov, povezanih s posebnimi pogoji“ v smislu člena 95(5) Pogodbe ES, podpirajo naslednje utemeljitve:

(17) Pri oblikovanju pravil, ki urejajo namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje v poskusne namene, je bilo sprejeto načelo, da je treba oblikovati čim strožji sklop ureditev za oceno varnosti določenega poljskega poskusa v smislu njegove varnosti za okolje. To je predvsem pomembno, ker je sproščanje prva faza raziskave, pri kateri nov gensko spremenjeni organizem pride v stik z okoljem, poskus pa se izvaja brez takšnih učinkovitih varnostnih ukrepov, kot se uporabljajo v zaprtih sistemih.

(18) Vpliv takšnih organizmov na okolje ni znan in je lahko potencialno škodljiv (to velja zlasti za organizme, ki niso gensko spremenjene višje rastline). Zato takšen ukrep zahteva vzpostavitev posebnih varnostnih pogojev, kar je v skladu s previdnostnim načelom, ki se uporablja v državah članicah EU. Glede na bogato biološko raznovrstnost na Poljskem lahko uvajanje gensko spremenjenih organizmov v okolje povzroči resne motnje njenega delovanja.

(19) Zato je bilo sprejeto prevladujoče načelo, da mora biti ocena vseh sestavnih delov določenega poljskega poskusa čim strožja. Poseben poudarek je bil namenjen okoljskim pogojem (sestavi tal, živalstvu, rastlinstvu, prisotnosti zaščitenih vrst, podnebnim razmeram itd.).

(20) Ti predlogi (namreč, da se sproščanje pogojuje s soglasjem lastnikov sosednjih kmetijskih zemljišč in določbami iz lokalnih prostorskih načrtov) vlagateljem nalagajo dodatne obveznosti, vendar ne izključujejo izvajanja dela, ki vključuje namerno sproščanje GSO v okolje. Omejevalni pristop k vprašanju sproščanja je povezan tudi s strukturo poljskega kmetijstva, ki je med najbolj razdrobljenimi v Skupnosti. To predstavlja resno težavo ne le za komercialno pridelavo gensko spremenjenih rastlin, ampak tudi za varno lokacijo poljskih poskusov.

(21) Poljski organi se ne sklicujejo na nobena nova znanstvena spoznanja, ker je bila ta direktiva sprejeta v zvezi z varstvom okolja.

4.2 Predložene obrazložitve člena 172

(22) V skladu z uradnim obvestilom Poljske (strani 4–5) in pojasnjevalno opombo (16–17) pravila o komercialnem gojenju iz nacionalnih določb predvsem temeljijo na Priporočilu Komisije 2003/556/ES z dne 23. julija 2003 o smernicah za oblikovanje nacionalnih strategij in najboljših praks za zagotovitev soobstoja gensko spremenjenih pridelkov s konvencionalnim in ekološkim kmetijstvom ([1]).

(23) Zamisel o določitvi območij za gojenje gensko spremenjenih rastlin se je razvila na podlagi odstavka 3.3 navedenega priporočila, ki zadeva sodelovanje med sosednjimi kmetijami. Prav tako sta bila upoštevana odstavka 2 in 3.3.2 (usklajeni upravljavski ukrepi), ki vključuje prostovoljno povezovanje polj različnih kmetij za gojenje podobnih sort pridelkov (gensko spremenjenih, konvencionalnih ali organskih) na določenem območju, ter pododstavek 3.3.3 o prostovoljnih dogovorih med kmeti glede območij, namenjenih enemu tipu proizvodnje.

(24) V skladu z osnutkom akta je treba gojenje gensko spremenjenih rastlin omejiti na območja, ki niso pomembna z vidika ohranjanja narave ter imajo kmetijsko strukturo, ki omogoča varno gojenje transgenih rastlin, brez oviranja dejavnosti drugih kmetov.

([1]) UL L 189, 29.7.2003, str. 36.

(25) Predpisi iz osnutka akta dovoljujejo zmanjševanje tveganja, povezanega z mešanjem reprodukcijskega materiala ali križanja gensko spremenjenih rastlin z nespremenjenimi rastlinami ter omogočajo nadzorovanje gensko spremenjenih pridelkov.

(26) Odstopanja v zvezi z omejevanjem gojenja transgenih rastlin so se v nacionalne določbe uvedla zaradi potrebe po izpolnitvi pričakovanj poljske družbe. Določbe, ki omejujejo gojenje gensko spremenjenih rastlin, so namenjene preprečevanju mogoče škode, ki bi jo lahko povzročili transgeni pri križanju s konvencionalnimi rastlinami. Zaskrbljenost v zvezi z gojenjem gensko spremenjenih rastlin je večinoma povezana z nezmožnostjo odprave tveganja kontaminacije rastlin zaradi mogočega križanja. To izhaja iz dejstva, da je poljsko kmetijstvo zelo razdrobljeno. Na Poljskem je skoraj dva milijona kmetij, njihova povprečna površina pa je manjša kot 8 ha. Za poljsko kmetijstvo je značilen konvencionalen sistem proizvodnje, vendar se vedno več ljudi zanima za ekološko pridelavo. Glede na visoko raven razdrobljenosti ni mogoče ločiti gensko spremenjenih pridelkov od konvencionalnih in organskih pridelkov, to pa lahko resno ogrozi razvijajoče se ekološko kmetijstvo na Poljskem. V teh razmerah lahko nenadzorovano uvajanje gojenja transgenih rastlin kmetom povzroči izgubo.

(27) Nasprotovanje poljskih kmetov se povečuje tudi zaradi odsotnosti določb o nadomestilu za izgube v kmetijstvu, ki ga je povzročilo nenadzorovano križanje sort. Zdaj še ni nacionalnih določb v zvezi s soobstojem treh oblik kmetijstva – konvencionalnega, ekološkega in kmetijstva, pri katerem se uporabljajo transgene rastline – osnutki določb so prvi poskus za urejanje tega področja.

(28) Poljski organi se ne sklicujejo na nobena nova znanstvena spoznanja, ker je bila ta direktiva sprejeta v zvezi z varstvom okolja.

5. **PRAVNA OCENA**

(29) Člen 95(5) Pogodbe ES se uporablja za nove nacionalne ukrepe, ki uvajajo zahteve, ki niso združljive z zahtevami usklajevalnega ukrepa Skupnosti glede varstva okolja ali delovnega okolja zaradi problema, ki je specifičen za zadevno državo članico in je posledica sprejetja usklajevalnega ukrepa, ter zahteve, ki jih upravičujejo nova znanstvena spoznanja.

(30) Poleg tega mora Komisija v skladu s členom 95(6) Pogodbe ES odobriti ali zavrniti zadevne osnutke nacionalnih določb, potem ko preveri, ali so morda sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrita omejitev trgovine med državami članicami in ali ovirajo delovanje notranjega trga.

(31) Uradno obvestilo, ki so ga poljski organi predložili 13. aprila 2007, je namenjeno pridobitvi odobritve za uvedbo novega člena 111(2)(5) in (6) ter člena 172 akta, za katerega Poljska meni, da odstopa od Direktive 2001/18/ES.

(32) Poljska je predložila to uradno obvestilo le kot odstopanje od Direktive 2001/18/ES. Zato se bo pravna ocena iz te odločbe osredotočila samo na Direktivo 2001/18/ES.

(33) Direktiva 2001/18/ES na ravni Skupnosti usklajuje pravila v zvezi z namernim sproščanjem GSO zaradi poskusnega sproščanja ali dajanja v promet. Ta horizontalna zakonodaja se lahko obravnava kot temelj vsakega namernega sproščanja GSO v okolje v Evropski uniji, zlasti ker se odobritve v skladu z zakonodajo za gensko spremenjena živila in krmo (Uredba (ES) št. 1829/2003) izvajajo na podlagi njenih temeljnih načel.

(34) Pri primerjavi določb iz Direktive 2001/18/ES in priglašenih nacionalnih ukrepov je razvidno, da so ti bolj omejevalni kot tisti iz direktive, zlasti pri naslednjih vidikih:

— v skladu z določbami iz dela B Direktive 2001/18/ES za poskusno sproščanje GSO ni potrebno soglasje tretjih strani (npr. sosednjih kmetij, kot je določeno v osnutku poljskega akta) in nobenih organov, razen pristojnih organov iz člena 4(4) Direktive (npr. lokalnih občinskih uprav, kot je določeno v osnutku poljskega akta),

— Direktiva 2001/18/ES omogoča prosti promet gensko spremenjenih semen, odobrenih na ravni Skupnosti. Členi 13–18 Direktive določajo postopek odobritve, ki vključuje oceno vsakega uradnega obvestila o GSO s strani pristojnih organov in v določenih okoliščinah odobritev s postopkom v odborih iz členov 5 in 7 Sklepa Sveta 1999/468/ES ([1]). V skladu s členom 19 Direktive („Odobritev“) se „[…] samo, če je bila dana pisna odobritev za dajanje v promet GSO kot proizvoda ali v proizvodu, […] ta proizvod lahko brez nadaljnje prijave uporablja v vsej Skupnosti, če se dosledno upoštevajo posebni pogoji uporabe ter okolja in/ali zemljepisna območja, določena v teh pogojih“. Poleg tega člen 22 Direktive („Prosti promet“) določa, da „brez poseganja v člen 23 države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali preprečiti dajanja v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih, kadar izpolnjujejo zahteve te direktive“.

(35) Glede na navedeno države članice ne morejo uvesti dodatnih omejitev za gojenje GSO v EU, če je bilo odobreno v skladu s postopkom iz Direktive 2001/18/ES. Vendar poljski akt prepoveduje gojenje GSO, razen na določenih območjih, tudi če ni bila določena omejitev s pisno odobritvijo v skladu z Direktivo.

(36) V Direktivo 2001/18/ES se posega, če osnutek akta omejuje gojenje GSO na Poljskem, medtem ko Direktiva (členi 13–18) določa postopek, na podlagi katerega se na ravni Evropske skupnosti za vsak primer posebej izvede analiza tveganja pred odobritvijo dajanja v promet GSO.

(37) Predlagane omejitve gojenja gensko spremenjenih semen na Poljskem ovirajo tudi dajanje v promet gensko spremenjenih semen, ki bi bila za ta namen odobrena v skladu z Direktivo 2001/18/ES. Osnutek akta bi zato vplival na gensko spremenjena semena, ki so že odobrena za dajanje v promet v skladu z veljavno zakonodajo Skupnosti, in prihodnje odobritve.

([1]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil nazadnje spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

(38) Člen 111(2)(5) in (6) osnutka poljskega akta je namenjen omejevanju gojenja gensko spremenjenih semen za poskusno sproščanje. Poskusno sproščanje gensko spremenjenih semen je urejeno v skladu z Direktivo 2001/18/ES, vendar na nacionalni ravni in ne na ravni Skupnosti. V skladu s členom 6(1) Direktive („Standardni postopek odobritve“) je treba za vsako poskusno sproščanje GSO predložiti prijavo pristojnemu organu države članice, na ozemlju katere se bo izvajalo sproščanje. V skladu s členom 6(8) lahko prijavitelj prične s sproščanjem samo, ko prejme pisno odobritev pristojnega organa, in le pod pogoji, zahtevanimi v tej odobritvi. Zato je treba obravnavati, da so določbe priglašenega osnutka akta, ki uvajajo dodatne upravne zahteve za odobritev takšnega sproščanja, kot so potrdila županov in pisne izjave sosednjih kmetov, da ne nasprotujejo sproščanju ne glede na mogoče tveganje, v nasprotju z Direktivo.

(39) Člen 172(1) prepoveduje gojenje gensko spremenjenih rastlin na podlagi določb iz odstavka 2, in sicer določitev posebnih območij s strani ministrstva za kmetijstvo. Ta splošna prepoved krši člen 19 Direktive 2001/18/ES, ki določa, da se lahko, če je bila dana pisna odobritev za dajanje v promet GSO kot proizvoda ali v proizvodu, ta proizvod brez nadaljnje prijave uporablja v vsej Skupnosti, če se dosledno upoštevajo posebni pogoji uporabe ter okolja in/ali zemljepisna območja, določena v teh pogojih. Poleg tega splošna prepoved iz osnutka poljskega akta krši člen 22 Direktive, ki določa, da države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali preprečiti dajanja v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih, kadar izpolnjujejo zahteve te direktive.

(40) Končno velja v skladu s členom 23 Direktive 2001/18/ES, da lahko ima država članica kot rezultat novih informacij, ki so postale razpoložljive po datumu odobritve, podrobne razloge za domnevo, da GSO kot proizvod ali v proizvodu, ki je bil pravilno prijavljen in je prejel pisno odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES, predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje, zato lahko ta država članica začasno omeji ali prepove uporabo in/ali prodajo tega GSO kot proizvoda ali v proizvodu na svojem ozemlju. Ta določba navaja, da se lahko gojenje GSO prepove le za vsak primer posebej in pod določenimi pogoji (na podlagi novih informacij, ki so postale razpoložljive po datumu odobritve) ter se s tem ne sme omogočiti, da bi vse države članice uvedle splošno prepoved gojenja ali kakršne koli uporabe GSO.

(41) Iz navedenega izhaja, da člen 111(2)(5) in (6) ter člen 172 niso združljivi z Direktivo 2001/18/ES, kot so poljski organi pojasnili v uradnem obvestilu. Glede na to jih ni treba dodatno obravnavati v skladu z drugo zakonodajo Skupnosti in zlasti v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 v zvezi s to odločbo. Kljub temu ocena v skladu z Direktivo 2001/18/ES ne bo vplivala na oceno skladnosti priglašenega osnutka akta z drugimi deli zakonodaje Skupnosti in zlasti Uredbo (ES) 1829/2003 v zvezi z drugimi postopki ES.

(42) Člen 95(5) Pogodbe ES določa odstopanje od načel enotne uporabe zakonodaje Skupnosti in enotnosti trga. V skladu s sodno prakso Sodišča je treba kakršno koli odstopanje od načela enotne uporabe zakonodaje Skupnosti in enotnosti notranjega trga razlagati restriktivno. Zato je treba odstopanje iz člena 95(5) Pogodbe ES razlagati tako, da področje uporabe ne presega primerov, ki jih formalno zajema.

(43) Komisija mora v časovnem okviru iz člena 95(6) Pogodbe ES pri preučevanju, ali so priglašeni osnutki nacionalnih ukrepov na podlagi člena 95(5) utemeljeni, upoštevati „razloge“, ki so jih predložile države članice. To pomeni, da mora v skladu s Pogodbo upravičenost teh ukrepov dokazati država članica, ki je predložila zahtevo. Ob upoštevanju postopkovnega okvira, ki ga določa člen 95 Pogodbe ES, vključno zlasti s strogim rokom za sprejetje odločbe, bi se morala Komisija običajno omejiti na preučitev ustreznosti elementov, ki jih predložijo zadevne države članice, ne da bi ji bilo treba sami iskati možne obrazložitve.

(44) Poleg tega mora glede na izjemen značaj zadevnega nacionalnega ukrepa obstoj zahtev, ki utemeljujejo sprejetje takega ukrepa v skladu s členom 95(5) Pogodbe ES, dokazati država članica, ki je uradno priglasila ukrep.

(45) Člen 95(5) Pogodbe zahteva, da se, če država članica meni, da je treba uvesti nacionalne določbe, ki odstopajo od usklajevalnega ukrepa, te določbe utemeljijo na podlagi naslednjih kumulativnih pogojev ([1]):

— nova znanstvena spoznanja,

— povezava z varstvom okolja ali delovnega okolja,

— problem, ki je specifičen za zadevno državo članico,

— problem se pojavi po sprejetju usklajevalnega ukrepa.

(46) Zato je treba v skladu z zadevnim členom uvedbo nacionalnih ukrepov, ki so nezdružljivi z usklajevalnim ukrepom Skupnosti, najprej utemeljiti z novimi znanstvenimi spoznanji o varstvu okolja ali delovnega okolja.

(47) Kot določa odstavek 45 te odločbe, mora nova znanstvena spoznanja za utemeljitev priglašenih ukrepov zagotoviti država članica, ki je zahtevala odstopanje.

(48) Obrazložitve, ki jih je predložila Poljska (besedilo iz uradnega obvestila, strani 3–5), so naslednje:

— negotovost v zvezi s prvo stopnjo raziskav, na kateri pride nov gensko spremenjeni organizem v stik z okoljem, pri čemer vpliv takšnega gensko spremenjenega organizma ni znan in je lahko škodljiv,

— potreba po omejevanju gojenja gensko spremenjenih rastlin na območja, ki ne vsebujejo pomembnih elementov s stališča ohranjanja narave in katerih kmetijska struktura omogoča varno gojenje transgenih rastlin in hkrati ne ovira dejavnosti drugih kmetov,

— potreba po izpolnjevanju pričakovanj poljske družbe, medtem ko je zaskrbljenost v zvezi z gojenjem gensko spremenjenih rastlin večinoma povezana z nezmožnostjo odprave tveganja za kontaminacijo rastlin zaradi mogočega križanja,

— visoka raven drobitve kmetijstva na Poljskem, pri čemer ni mogoče ločiti gensko spremenjenih pridelkov od konvencionalnih in organskih pridelkov, nenadzorovano uvajanje gojenja transgenih rastlin pa lahko kmetom povzroči izgubo,

([1]) Sodišče Evropskih skupnosti, zadevi C-439/05 P in C-454/05 P, odstavki 56–58.

— vedno večje nasprotovanje poljskih kmetov gojenju GSO, ker ni določb o nadomestilu za izgubo v kmetijstvu, ki jo povzroči nenadzorovano križanje sort, medtem ko zdaj ni nacionalnih določb o soobstoju treh oblik kmetijstva (konvencionalnega, ekološkega in kmetijstva, pri katerem se uporabljajo transgene rastline).

(49) Iz obrazložitev, ki jih je predložila Poljska, je mogoče ugotoviti, da se poljski organi v uradnem obvestilu ali v priloženi pojasnjevalni opombi ne sklicujejo na nove informacije o varstvu okolja. Njihove obrazložitve zadevajo širša vprašanja, kot so negotovost v zvezi s prvo fazo raziskav, ohranjanje narave in vprašanja odgovornosti. V njih se ne sklicujejo na nove znanstvene študije, raziskave, literaturo ali kakršne koli druge ugotovitve, ki so nastale po sprejetju Direktive 2001/18/ES in vključujejo nova spoznanja o varstvu okolja ali delovnega okolja.

(50) V takšnih okoliščinah in brez novih znanstvenih spoznanj Komisija ni imela razloga za predložitev uradnega obvestila Evropski agenciji za varnost hrane in za to, da bi jo prosila za mnenje v skladu s členom 28(2) Direktive 2001/18/ES.

(51) Glede na to, da je predložitev novih znanstvenih spoznanj kumulativni pogoj za izpolnitev zahtev iz člena 95(5) Pogodbe ES, se zaradi njihove odsotnosti uradno obvestilo zavrne in izpolnjevanja drugih pogojev ni treba dodatno preučiti.

6. **SKLEP**

(52) Če država članica meni, da je treba z odstopanjem od usklajevalnih ukrepov Skupnosti uvesti nacionalne določbe, morajo biti nacionalne določbe v skladu s členom 95(5) Pogodbe ES utemeljene z novimi znanstvenimi spoznanji o varstvu okolja ali delovnega okolja ter mora obstajati problem, ki je specifičen za zadevno državo članico, ki je predložila zahtevo, in je posledica sprejetja usklajevalnega ukrepa.

(53) Uradno obvestilo Poljske ne zagotavlja novih znanstvenih spoznanj o varstvu okolja ali delovnega okolja, ki bi jih lahko ugotovili po sprejetju Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in zaradi katerih bi bilo treba uvesti priglašene nacionalne ukrepe.

(54) Zato zahteva Poljske za uvedbo člena 111(2)(5) in (6) ter člena 172, namenjena odstopanju od določb iz Direktive 2001/18/ES v zvezi s poskusnim sproščanjem in gojenjem GSO na Poljskem, ne izpolnjuje pogojev iz člena 95(5).

(55) Komisija ob upoštevanju elementov, ki so ji bili na voljo za oceno ustreznosti obrazložitev, predloženih za priglašene nacionalne ukrepe, in glede na navedene vidike meni, da zahteva Poljske za uvedbo nacionalnih določb, ki odstopajo od Direktive 2001/18/ES, predložena 13. aprila 2007, ne izpolnjuje pogojev iz člena 95(5) Pogodbe ES, ker Poljska ni zagotovila novih znanstvenih spoznanj o varstvu okolja ali delovnega okolja na podlagi problema, ki je specifičen za Poljsko.

(56) Komisija zato meni, da priglašenih nacionalnih določb ni mogoče odobriti v skladu s členom 95(5) Pogodbe –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Člen 111(2)(5) in (6) ter člen 172 osnutka akta o gensko spremenjenih organizmih, ki jih je Poljska priglasila v skladu s členom 95(5) Pogodbe ES, se zavrneta.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na Republiko Poljsko.

V Bruslju, 12. oktobra 2007

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije