II

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt)

BESLUT

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 12 oktober 2007

om artiklarna 111 och 172 i den föreslagna polska lagen om genetiskt modifierade organismer, som anmälts av Republiken Polen i enlighet med artikel 95.5 i EG-fördraget som undantag från Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön

[delgivet med nr K(2007) 4697]

(Endast den polska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2008/62/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95.5–6, och

av följande skäl:

1. **FÖRFARANDE**

(1) I artikel 95.5 och artikel 95.6 första stycket i fördraget föreskrivs följande:

”5. […] om en medlemsstat efter det att rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att införa nationella bestämmelser grundade på nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och som har uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden, skall medlemsstaten underrätta kommissionen om de planerade bestämmelserna samt om skälen för att införa dem.

6. Kommissionen skall inom sex månader efter en sådan anmälan som avses i punkt […] 5 godkänna eller förkasta de ifrågavarande nationella bestämmelserna sedan den konstaterat huruvida dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt huruvida de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.”

(2) Genom en skrivelse av den 13 april 2007 delgav Polens ständiga representation vid Europeiska unionen i enlighet med artikel 95.5 i EG-fördraget artiklarna 111 och 172 i ett förslag till lag om genetiskt modifierade organismer som avviker från bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG [1] om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (nedan kallat *direktiv 2001/18/EG*).

(3) Genom en skrivelse av den 9 juli 2007 underrättade kommissionen de polska myndigheterna om att anmälan enligt artikel 95.5 i EG-fördraget inkommit och att sexmånadersperioden för granskningen av anmälan i enlighet med artikel 95.6 börjat löpa efter det att denna anmälan inkommit.

(4) Kommissionen offentliggjorde ett meddelande om denna begäran i *Europeiska unionens officiella tidning* [2] för att informera övriga berörda parter om det utkast till nationella beslut som Polen hade för avsikt att anta [3].

[1] EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

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

[3] Kommentarer inkom från Lettland, EuropaBio, European Seed Association och Greenpeace. Dessutom inlämnades kommentarer av många enskilda personer, fackliga sammanslutningar och institutioner från Polen.

2. TILLÄMPLIG GEMENSKAPSLAGSTIFTNING

2.1 Direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön

(5) Direktiv 2001/18/EG grundas på artikel 95 i EG-fördraget. Det syftar till en tillnärmning av medlemsstaternas nationella författningar och förfaranden för godkännande av genetiskt modifierade organismer som är avsedda för avsiktlig utsättning i miljön. I enlighet med dess artikel 34 skulle medlemsstaterna införliva det med nationell lagstiftning senast den 17 oktober 2002.

(6) Genom direktiv 2001/18/EG införs ett stegvist tillståndsförfarande utgående från en bedömning från fall till fall av risken för människors hälsa och för miljön innan någon genetiskt modifierad organism (GMO) eller någon produkt som består av eller innehåller GMO eller genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) får sättas ut i miljön eller släppas ut på marknaden. I direktivet föreskrivs två skilda förfaranden: ett för experimentell utsättning (nedan kallat *utsättning enligt del B*) och ett för utsläppande på marknaden (nedan kallat *utsläppande enligt del C*). Utsättning enligt del B förutsätter tillstånd på nationell nivå, medan utsläppande enligt del C omfattas av ett gemenskapsförfarande, där eventuella beslut är giltiga inom hela Europeiska unionen. I direktiv 2001/18/EG regleras utsläppande på marknaden och experimentell utsättning i miljön av transgena djur förutsatt att de klassificerats som GMO. Hittills har inga transgena djur eller fiskar godkänts för sådana ändamål, men direktivet omfattar även denna möjlighet. Utöver de ovannämnda bestämmelserna om tillståndsgivning finns det en skyddsklausul i artikel 23 i direktiv 2001/18/EG. Bestämmelserna i den artikeln går främst ut på att ”om en medlemsstat, till följd av nya eller kompletterande uppgifter som blivit tillgängliga efter det att medgivandet beviljades och som påverkar miljöriskbedömningen eller till följd av en ny bedömning av befintliga uppgifter på grundval av nya eller kompletterande vetenskapliga rön, har välgrundade skäl för att anta att en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism och som har blivit vederbörligen anmäld och omfattas av ett skriftligt medgivande enligt detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får den medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användning och/eller försäljning av en sådan produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer inom sitt territorium”. Dessutom får medlemsstaterna, om allvarliga risker föreligger, vidta nödåtgärder som upphävande eller avslutande av utsläppandet på marknaden av en GMO. De ska informera kommissionen om de beslut som fattas enligt artikel 23, och ange skälen för dem. Utgående från detta fattas sedan beslut på gemenskapsnivå om den anförda skyddsklausulen, i enlighet med förfarandet i artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG.

2.2 Förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

(7) Enligt sin artikel 1 syftar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder [1] (nedan kallad *förordning (EG) nr 1829/2003*) till att a) skapa en grund för att säkerställa ett gott skydd för människors liv och hälsa, djurs hälsa och välbefinnande samt miljö- och konsumentintressena med avseende på genetiskt modifierade livsmedel och foder, och att samtidigt sörja för att den inre marknaden fungerar effektivt, b) fastställa gemenskapsförfaranden för godkännande och övervakning av genetiskt modifierade livsmedel och foder, och c) fastställa bestämmelser för märkning av genetiskt modifierade livsmedel och foder. Med hänsyn till dessa olika mål är den rättsliga grunden för förordningen artiklarna 37, 95 och 152.4 b i EG-fördraget. Den är tillämplig på genetiskt modifierade organismer för användning i livsmedel och foder, livsmedel och foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer samt livsmedel och foder som har framställts av eller innehåller ingredienser som har framställts av genetiskt modifierade organismer. Som anges i skäl 11 till förordningen får godkännande även beviljas för genetiskt modifierade organismer som ska användas som utgångsmaterial för framställning av livsmedel och foder.

(8) Genom förordning (EG) nr 1829/2003 fastställs ett centralt system för godkännande av genetiskt modifierade organismer (artiklarna 3–7 för genetiskt modifierade livsmedel och 15–19 för genetiskt modifierat foder). Varje ansökan ska åtföljas av dokumentation avseende de uppgifter som krävs genom bilagorna III och IV till direktiv 2001/18/EG samt information och slutsatser i fråga om den riskbedömning som ska utföras i enlighet med principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG (artiklarna 5.5 a och 17.5 a). Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) utarbetar ett yttrande om varje ansökan (artiklarna 6 och 18). När det gäller genetiskt modifierade organismer som ska användas till utsäde eller annat växtförökningsmaterial ska EFSA enligt artiklarna 6.3 c och 18.3 c anmoda en behörig nationell myndighet att göra miljöriskbedömningen. Genom artikel 8 i förordningen fastställs bestämmelser för ”befintliga produkter”, definierade som livsmedelsprodukter som har släppts

[1] EUT L 268, 18.10.2003, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1981/2006 (EUT L 368, 23.12.2006, s. 99).

ut på marknaden enligt rådets direktiv 90/220/EEG ([1]) innan Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([2]) trädde i kraft eller i enlighet med de bestämmelser som avses i förordning (EG) nr 258/97 eller andra produkter som lagligen har släppts ut marknaden före den dag då förordningen började tillämpas och beträffande vilka de ansvariga för utsläppandet på marknaden inom sex månader från den dag då förordningen började tillämpas till kommissionen har anmält att de först släpptes ut på gemenskapsmarknaden före den dagen. Också enligt artikel 8 får sådana produkter fortsätta att släppas ut på marknaden, användas och bearbetas förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. Genom artikel 20 i förordningen föreskrivs samma förfarande för foderprodukter som godkänts i enlighet med direktiv 90/220/EEG eller direktiv 2001/18/EG, inbegripet användning, i enlighet med rådets direktiv 82/471/EEG ([3]), som foder som framställts av genetiskt modifierade organismer eller, i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([4]), som foder som innehåller, består av eller framställts av genetiskt modifierade organismer. Inom ett år efter det att förordningen började tillämpas och efter det att det kontrollerats att all information som krävs har lämnats in och granskats ska de berörda produkterna föras in i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder (nedan kallat *registret*).

3. ANMÄLDA NATIONELLA BESTÄMMELSER

3.1 De anmälda nationella bestämmelsernas tillämpningsområde

(9) Polen har till sin anmälan bifogat samtliga bestämmelser i lagförslaget. Enligt den förklarande anmärkning som överlämnats av Polen skulle dock avvikelsen från direktiv 2001/18/EG endast avse artikel 111.2 punkterna 5 och 6 i del IV av lagförslaget, som avser avsiktlig experimentell utsättning av genetiskt modifierade organismer, samt dess artikel 172. I detta beslut avser därför bedömningen endast dessa bestämmelser, utan att detta ska påverka andra officiella förfaranden genom vilka överensstämmelsen med gemenskapslagstiftningen i slutskedet kommer att bedömas i fråga om resten av lagen, däribland de övriga bestämmelserna i artikel 111.

([1]) EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet upphävt genom direktiv 2001/18/EG.
([2]) EGT L 43, 14.2.1997, s 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).
([3]) EGT L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/116/EG (EUT L 379, 24.12.2004, s. 81).
([4]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1800/2004 (EUT L 317, 16.10.2004, s. 37).

3.1.1 *Artikel 111 (avsiktlig experimentell utsättning)*

(10) Genom artikel 111 fastställs vad en ansökan om beslut avseende avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer ska innehålla.

Artikel 111.1: ”En ansökan om utfärdande av beslut avseende avsiktlig utsättning ska innehålla:”

Artikel 111.2: ”Följande ska bifogas ansökningar om utfärdande av beslut avseende avsiktlig utsättning:”

1. En riskbedömning, utförd beträffande de genetiskt modifierade organismer som ska sättas ut […]

2. Dokumentation avseende utarbetandet av riskbedömningen […]

3. Teknisk dokumentation avseende den avsiktliga utsättningen.

4. Ett åtgärdsprogram i händelse av risker för människors och djurs hälsa eller för miljösäkerheten som är förenade med den avsiktliga utsättningen.

5. Intyg från borgmästaren om att man i den lokala utvecklingsplanen har vidtagit åtgärder med anledning av möjligheten till avsiktlig utsättning med hänsyn till behovet av att skydda den lokala miljön och områdets natur och kultur.

6. Skriftliga förklaringar från ägarna till jordbruk i närheten av platsen för den avsiktliga utsättningen om att de inte motsätter sig denna.

7. En av notarie utfärdad kopia av avtalet om genomförandet av den avsiktliga utsättningen […]

8. En sammanfattning av ansökan.

3.1.2 *Artikel 172 (upprättande av särskilda områden för odling av genetiskt modifierade organismer)*

(11) Genom artikel 172 föreskrivs följande:

”1. Det ska, med förbehåll för bestämmelserna i punkt 2, inte vara tillåtet att odla genetiskt modifierade växter.

2. Jordbruksministern ska, i samråd med miljöministern och efter att ha inhämtat yttrande från styrelsen i den kommun (*gmina*) där de genetiskt modifierade växterna ska odlas, utfärda ett beslut om inrättande av en zon avsedd för odling av genetiskt modifierade växter inom ett särskilt angivet område som är beläget inom kommunen (zon avsedd för odling av genetiskt modifierade växter), efter det att den ansökande som avses i artikel 4.21 f inlämnat en ansökan om utfärdande av beslut avseende en zon avsedd för odling av genetiskt modifierade växter.

3. En ansökan om utfärdande av beslut avseende inrättandet av en zon avsedd för odling av genetiskt modifierade växter ska innehålla

1. förnamn och efternamn eller namn och stadgeenligt säte samt adress för den ansökande som avses i artikel 4.21 f,

2. uppgift om art och sort för den genetiskt modifierade växten, de egenskaper som uppnås genom den genetiska modifieringen och den unika identifieringsbeteckningen, och

3. registreringsnumret för det fastighetsskifte som innehåller jordbruksskiftet, i den mening som avses i bestämmelserna om det nationella systemet för producentregister, jordbruksregister och register över betalningsansökningar, jordbruksskiftets areal i hektar, dess belägenhet inom fastighetsskiftet, arknumret för registerkartan för fastighetsskiftet, namn på fastighetsregionen samt på kommunen och 'vojvodskapet'.

4. Ansökan ska inlämnas skriftligt och i elektronisk form.

5. Den ansökan som avses i punkt 3 ska åtföljas av skriftliga förklaringar från markägarna inom isoleringsavståndet för den mark där odling av genetiskt modifierade växter planeras om att de inte motsätter sig avsikten att inrätta en zon avsedd för odling av genetiskt modifierade växter.

6. Jordbruksministern ska sända, skriftligen och i elektronisk form, en kopia av ansökan om utfärdande av beslut avseende en zon avsedd för odling av genetiskt modifierade växter inom fem dagar från den dag då ansökan överlämnades till

1. miljöministern, och

2. styrelsen i den kommun där de genetiskt modifierade växterna avses odlas,

och dessa ska inom 45 dagar från det att kopian av den ansökan som avses i punkt 3 överlämnades till dem meddela sin inställning i frågan och skälen till denna till jordbruksministern.

7. Miljöministern ska till jordbruksministern framföra det ställningstagande som avses i punkt 6.1 efter att ha inhämtat yttranden från den grupp som avses i artikel 26.4 och den kommitté som avses i artikel 25.

8. Den kommunstyrelse som avses i punkt 6.2 ska omedelbart efter mottagandet av ansökan låta de upplysningar den innehåller komma till allmän kännedom i den stad eller by där zonen ska inrättas på det sätt som vanligen tillämpas i området i fråga."

(12) Polen har anmält samtliga bestämmelser i artikel 172 till kommissionen. Utan att detta ska påverka andra officiella förfaranden för att bedöma överensstämmelsen med gemenskapslagstiftningen hos resten av lagen, finner kommissionen att samtliga bestämmelser i artikel 172 utgör avvikelser från direktiv 2001/18/EG.

3.2 **Den anmälda nationella lagens inverkan på gemenskapslagstiftningen**

3.2.1 *Inverkan av artikel 111.2 punkterna 5 och 6*

(13) Tillämpningsområdet för dessa bestämmelser tillsammans med den förklaring som lämnats i en särskild not tyder på att lagen i första hand kommer att inverka på utsättning av genetiskt modifierade organismer i varje annat syfte än utsläppande på marknaden (framför allt för fältförsök) enligt del B (artiklarna 5–11) av direktiv 2001/18/EG.

3.2.2 *Inverkan av artikel 172*

(14) Tillämpningsområdet för artikel 172.1 i lagförslaget tyder på att i första hand följande kommer att beröras:

— Odling av genetiskt modifierat utsäde som fått tillstånd enligt del C (artiklarna 12–24) i direktiv 2001/18/EG.

— Odling av genetiskt modifierat utsäde som redan godkänts enligt bestämmelserna i direktiv 90/220/EEG och som nu anmäls som befintliga produkter enligt artiklarna 8 och 20 i förordning (EG) nr 1829/2003.

— Odling av genetiskt modifierat utsäde som fått tillstånd enligt förordning (EG) nr 1829/2003.

4. POLENS MOTIVERING

(15) Information om lagförslaget med en bedömning av dess inverkan på och överensstämmelse med gemenskapslagstiftningen ges i den överlämnade förklarande noten till lagförslaget (sid. 12 och 16–17) och i anmälan (sid. 3–5).

4.1 Motivering av artikel 111.2 punkterna 5 och 6

(16) Enligt Polens anmälan (sid. 3–4) och förklarande not (sid. 12) stöder följande argument förekomsten av ”ett problem som är specifikt för […] medlemsstaten” enligt artikel 95.5 i EG-fördraget:

(17) Vid utarbetandet av bestämmelserna om avsiktlig experimentell utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön följdes principen att de ordningar som skulle inrättas för bedömningen av ett givet fältförsöks säkerhet när det gäller miljön skulle vara så strikt utformade som möjligt. Detta är särskilt viktigt eftersom utsättningen är det första stadium under försöken där den nya genetiskt modifierade organismen kommer i kontakt med miljön och försöken genomförs utan sådana effektiva skyddsåtgärder som tillämpas i slutna system.

(18) En sådan organisms påverkan på miljön är inte känd men kan vara skadlig (detta gäller särskilt andra organismer än genetiskt modifierade högre växter). En sådan åtgärd kräver därför att särskilda säkerhetsvillkor hela tiden iakttas, vilket överensstämmer med försiktighetsprincipen som tillämpas i EU:s medlemsstater. Polen har en rik biologisk mångfald och utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön skulle kunna orsaka allvarliga störningar av funktionen hos denna betydande miljöresurs.

(19) Därför antogs den övergripande principen att bedömningen av alla ingående inslag i ett givet fältförsök skulle vara så strikt som möjligt. Särskild vikt lades vid miljöförhållandena (jordmån, fauna, flora, förekomst av skyddade arter, klimatförhållanden osv.).

(20) Dessa förslag (dvs. att som villkor för utsättningen ställa de närboende jordbruksägarnas samtycke och överensstämmelse med den lokala markplaneringen) medför ytterligare skyldigheter för dem som ansöker, men de utesluter inte att arbete utförs som omfattar avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Den restriktiva inställningen till frågan om utsättning hänger också samman med det polska jordbrukets struktur som är en av de mest uppsplittrade i gemenskapen. Detta medför allvarliga problem inte bara för odling i handelssyfte av genetiskt modifierade växter utan också när det gäller att finna en säker lokalisering för fältförsök.

(21) De polska myndigheterna hänvisar inte till nya vetenskapliga rön på miljöskyddsområdet som gjorts sedan direktivet antogs.

4.2 Motivering av artikel 172

(22) Enligt Polens anmälan (sid. 4–5) och förklarande not (sid. 16–17) bygger de nationella bestämmelserna om odling i handelssyfte i stor utsträckning på kommissionens rekommendation 2003/556/EG av den 23 juli 2003 om riktlinjer för utarbetande av nationella strategier och bästa praxis för samexistens mellan genetiskt modifierade grödor och konventionellt och ekologiskt jordbruk [1].

(23) Tanken att inrätta zoner avsedda för odling av genetiskt modifierade växter är en utveckling av punkt 3.3 i bilagan till denna rekommendation som avser samarbete mellan närliggande gårdar. Hänsyn har också tagits till punkterna 2 och 3.3.2 (samordnade driftåtgärder) som behandlar frivillig rumslig samordning av olika gårdars fält för odling av liknande växtsorter (genetiskt modifierade, konventionella eller ekologiska) inom ett produktionsområde samt 3.3.3 om frivilliga avtal mellan lantbrukare om områden med en enda produktionsform.

(24) Enligt lagförslaget bör odling av genetiskt modifierade växter begränsas till områden som inte har inslag i miljön som är värdefulla i naturvårdsavseende och vilkas jordbruksstruktur ger möjlighet till säker odling av transgena växter utan att skada andra jordbrukares verksamhet.

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

(25) Bestämmelserna i lagförslaget gör det möjligt att minimera riskerna med att blanda odlingsmaterial eller korsa genetiskt modifierade växter med icke-modifierade samt att inspektera genetiskt modifierade grödor.

(26) Ett skäl till att införa avvikelser i den nationella lagstiftningen i fråga om begränsningar för odling av transgena växter är behovet av att uppfylla förväntningar i det polska samhället. Bestämmelser om begränsningar av odling av genetiskt modifierade växter syftar till att förhindra möjliga skador till följd av att transgena växter kan komma att korskontaminera konventionella grödor. Farhågorna inför odling av genetiskt modifierade växter hänger huvudsakligen samman med att det är omöjligt att undanröja risken för korskontaminering av grödorna. Detta är en följd av att det polska jordbruket i allra högsta grad är uppsplittrat på små enheter: Polen har nästan två miljoner gårdar och den genomsnittliga arealen för ett jordbruk är mindre än åtta hektar. Det polska jordbruket följer ett konventionellt produktionssystem och det finns också ett ökande intresse för biodynamisk odling. På grund av denna höga grad av uppsplittring är det inte möjligt att isolera genetiskt modifierade grödor från konventionella och biodynamiska grödor, vilket också kan medföra ett allvarligt hot för Polens framväxande biodynamiska jordbruk. I ett sådant läge skulle ett okontrollerat införande av transgena växter i odlingen kunna leda till förluster för jordbrukarna.

(27) De polska jordbrukarnas avståndstagande är desto större eftersom det inte finns några bestämmelser om kompensation för förluster i jordbruksverksamhet till följd av okontrollerad korsning av växtsorter. För närvarande finns det inga nationella bestämmelser om samtidigt utnyttjande av de tre jordbruksformerna – konventionell, biodynamiskt respektive transgen odling – och lagförslaget är det första försöket att reglera detta område.

(28) De polska myndigheterna hänvisar inte till nya vetenskapliga rön på miljöskyddsområdet som gjorts sedan direktivet antogs.

5. **RÄTTSLIG ANALYS**

(29) Artikel 95.5 i EG-fördraget täcker nya nationella åtgärder, motiverade av nya vetenskapliga rön, i vilka det införs krav som inte är förenliga med en harmoniserande gemenskapsrättsakt i syfte att skydda miljön eller arbetsmiljön, eller som syftar till att lösa ett problem som är specifikt för den berörda medlemsstaten och som har uppkommit efter det att harmoniseringsrättsakten antagits.

(30) Dessutom ska kommissionen, enligt artikel 95.6 i EG-fördraget, antingen godkänna eller förkasta de aktuella utkasten till nationella bestämmelser sedan den konstaterat huruvida dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt huruvida de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

(31) Den anmälan som de polska myndigheterna överlämnade den 13 april 2007 syftar till att erhålla godkännande av de nya artiklarna 111.2 punkterna 5 och 6 och 172 i lagförslaget som Polen anser innebär avvikelse från direktiv 2001/18/EG.

(32) Polen har överlämnat denna ansökan endast avseende avvikelsen från direktiv 2001/18/EG. Den rättsliga analysen i detta beslut inriktas därför endast på direktiv 2001/18/EG.

(33) Genom direktiv 2001/18/EG harmoniseras bestämmelserna om avsiktlig utsättning av GMO på gemenskapsnivå, både vad gäller experimentell utsättning och utsläppande på marknaden. Denna övergripande rättsakt kan ses som grunden för behandlingen av all avsiktlig utsättning i miljön av GMO i EU, inte minst med tanke på att tillståndsgivningen enligt lagstiftningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder (förordning (EG) nr 1829/2003) också genomförs i linje med direktivets grundprinciper.

(34) Vid en jämförelse av bestämmelserna i direktiv 2001/18/EG med de anmälda nationella bestämmelserna visar det sig att de sistnämnda är strängare än direktivets bestämmelser, inte minst i fråga om följande aspekter:

— Enligt bestämmelserna i del B av direktiv 2001/18/EG krävs inte godkännande av tredje parter (t.ex. närboende jordbrukare, som i det polska lagförslaget) eller av några andra myndigheter (t.ex. kommunmyndigheter, som i det polska lagförslaget) än de behöriga myndigheter som utsetts enligt artikel 4.4 i direktivet för experimentell utsättning av genetiskt modifierade organismer.

— Direktiv 2001/18/EG medger fri rörlighet för genetiskt modifierat utsäde som godkänts på gemenskapsnivå. Genom artiklarna 13–18 i direktivet inrättas ett godkännandeförfarande som omfattar en bedömning som görs av de behöriga myndigheterna av varje enskild anmälan om genetiskt modifierade organismer och i vissa fall medgivande genom kommittéförfarandet i artiklarna 5 och 7 i rådets beslut 1999/468/EG [1]. Följande gäller enligt artikel 19 i direktivet (”Medgivande”): ”Endast om ett skriftligt medgivande har beviljats för utsläppande på marknaden av en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism får denna produkt användas i hela gemenskapen utan ytterligare anmälningar, förutsatt att de särskilda villkoren för användningen och kraven i fråga om miljöer och/eller geografiska områden som anges i villkoren noggrant följs.” Vidare föreskrivs följande i artikel 22 i direktivet (”Fri omsättning”): ”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23 får medlemsstaterna inte förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden.”

(35) Med hänsyn till ovanstående kan medlemsstaterna inte införa ytterligare restriktioner för odlingen av en genetiskt modifierad organism som erhållit medgivande för odling inom EU enligt förfarandet i direktiv 2001/18/EG. Genom det polska lagförslaget förbjuds dock odling som inte sker i särskilt utsedda zoner, även om ingen sådan begränsning är knuten till det skriftliga medgivande som avgetts enligt direktivet.

(36) Direktiv 2001/18/EG påverkas i och med att lagförslaget inför restriktioner för odling i Polen beträffande alla genetiskt modifierade organismer, medan det i direktivet (artiklarna 13–18) föreskrivs ett förfarande där en riskbedömning på EG-nivå görs från fall till fall innan en genetiskt modifierad organism godkänns för utsläppande på marknaden.

(37) De föreslagna restriktionerna för odling av genetiskt modifierat utsäde i Polen innebär också ett hinder för att släppa ut GM-utsäde som kan ha godkänts för detta ändamål enligt direktiv 2001/18/EG på marknaden. Lagförslaget skulle därför få följder för genetiskt modifierat utsäde som redan har godkänts för utsläppande på marknaden i enlighet med gällande gemenskapslagstiftning och också för utsäde som får sådant tillstånd i framtiden.

(38) Artikel 111.2 punkterna 5 och 6 i det polska lagförslaget syftar till att begränsa odling av GM-utsäde genom experimentell utsättning. Experimentell utsättning av genetiskt modifierat utsäde regleras genom direktiv 2001/18/EG, dock snarare på nationell nivå än på gemenskapsnivå. Enligt artikel 6.1 i direktivet (”Standardförfarande för godkännande”) ska anmälan om varje experimentell utsättning lämnas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen ska äga rum. Anmälaren får enligt artikel 6.8 genomföra utsättningen först efter att ha erhållit den behöriga myndighetens skriftliga medgivande och ska därvid följa de eventuella villkor som anges i detta medgivande. Bestämmelserna i det anmälda lagförslaget som uppställer ytterligare administrativa krav för godkännande av sådan utsättning, t.ex. intyg av borgmästare och skriftliga förklaringar av närboende jordbrukare om att de inte motsätter sig utsättningen måste därför, oberoende av vilken potentiell risk som föreligger, anses strida mot bestämmelserna i direktivet.

(39) Genom artikel 172.1 förbjuds odling av genetiskt modifierade växter, med förbehåll för bestämmelserna i artikel 172.2, nämligen om jordbruksministerns utseende av särskilda odlingszoner. Detta allmänna förbud strider mot artikel 19 i direktiv 2001/18/EG, enligt vilken om ett skriftligt medgivande har beviljats för utsläppande på marknaden av en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism, får denna produkt användas i hela gemenskapen utan ytterligare anmälningar, förutsatt att de särskilda villkoren för användningen och kraven i fråga om miljöer och/eller geografiska områden som anges i villkoren följs noggrant. Det allmänna förbudet i det polska lagförslaget strider dessutom mot artikel 22 i direktivet, där det föreskrivs att medlemsstaterna inte får inte förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som uppfyller kraven i direktivet släpps ut på marknaden.

(40) Enligt artikel 23 i direktiv 2001/18/EG gäller slutligen att, om en medlemsstat, till följd av nya eller kompletterande uppgifter som blivit tillgängliga efter det att medgivandet beviljades har välgrundade skäl för att anta att en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism och som har blivit vederbörligen anmäld och omfattas av ett skriftligt medgivande enligt det direktivet utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får den medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användning och/eller försäljning av en sådan produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer inom sitt territorium. Genom denna artikel framgår det att odling av genetiskt modifierade organismer endast får förbjudas efter behandling från fall till fall och på särskilda villkor (ny information som blivit tillgänglig först efter medgivandet), och artikeln kan inte utgöra rättslig grund för något beslut i en medlemsstat om allmänt förbud mot odling eller annan användning av genetiskt modifierade organismer.

[1] EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

(41) Av vad som anförts ovan framgår att artiklarna 111.2, punkterna 5 och 6, och 172, som de polska myndigheterna förklarar i sin anmälan, inte är förenliga med direktiv 2001/18/EG. Under dessa förhållanden är det inte nödvändigt att inom ramen för detta beslut ytterligare granska deras förenlighet med annan gemenskapslagstiftning, däribland förordning (EG) nr 1829/2003. Denna bedömning utifrån direktiv 2001/18/EG ska dock inte påverka bedömningen av det anmälda lagförslagets förenlighet med andra delar av gemenskapslagstiftningen, särskilt förordning (EG) nr 1829/2003, under andra EG-förfaranden.

(42) Genom artikel 95.5 i EG-fördraget fastställs undantag från principen om universell tillämpning av gemenskapslagstiftningen och den inre marknadens enhetlighet. I enlighet med EG-domstolens rättspraxis ska alla undantag från principen om universell tillämpning av gemenskapslagstiftning och om den inre marknadens enhetlighet tolkas ytterst strängt. Det undantag som föreskrivs i artikel 95.5 i EG-fördraget måste därför tolkas så att dess tillämpningsområde inte överskrider de ändamål för vilka artikeln formellt sett tillkommit.

(43) Med tanke på det tidsschema som fastställs i artikel 95.6 i EG-fördraget ska kommissionen när den undersöker huruvida ett utkast till en nationell lag som anmälts enligt artikel 95.5 är motiverad utgå från de skäl som medlemsstaten framför. Det innebär att det enligt fördraget är den medlemsstat som inkommer med begäran som ska visa att åtgärderna är berättigade. Med tanke på de förfaranderamar som fastställs i artikel 95 i EG-fördraget, och i synnerhet den stränga tidsfristen för antagandet av kommissionens beslut, måste kommissionen normalt sett nöja sig med att undersöka huruvida de element som medlemsstaten lämnat in är relevanta, utan att själv söka efter möjliga motiveringar.

(44) Också med hänsyn till den exceptionella karaktären hos den nationella åtgärden i fråga ligger bevisbördan i fråga om förekomsten av krav som motiverar antagandet av en sådan åtgärd enligt artikel 95.5 i EG-fördraget hos den medlemsstat som anmäler åtgärden.

(45) Om en medlemsstat anser det nödvändigt att införa nationella bestämmelser som avviker från en harmoniseringsåtgärd, krävs det enligt artikel 95.5 i fördraget att dessa bestämmelser är motiverade av följande kumulativa skäl ([1]):

— Nya vetenskapliga belägg.

— Dessa belägg har anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd.

— Det problem som ska lösas är specifikt för medlemsstaten i fråga.

— Problemet har uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden.

(46) Enligt den nämnda artikeln krävs därför för införandet av nationella åtgärder som strider mot en gemenskapsåtgärd för harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning först och främst en motivering genom nya vetenskapliga rön om miljöskydd eller arbetsmiljö.

(47) Som framgår av punkt 45 i detta beslut ska den medlemsstat som har anmält behov av undantag lägga fram de nya vetenskapliga rönen för att styrka behovet av den anmälda åtgärden.

(48) De motiveringar som framförts av Polen (sid. 3–5 i anmälan) är följande:

— Den osäkerhet som råder kring det första stadiet i de försök där den nya genetiskt modifierade organismen kommer i kontakt med miljön, om denna genetiskt modifierade organisms miljöpåverkan är okänd och kan vara skadlig.

— Behovet av ett begränsa odling av genetiskt modifierade växter till områden som inte har inslag i miljön som är värdefulla i naturvårdsavseende och vilkas jordbruksstruktur ger möjlighet till säker odling av transgena växter utan att skada andra jordbrukares verksamhet.

— Behovet av att uppfylla den polska allmänhetens förväntningar när det gäller de farhågor inför odling av genetiskt modifierade växter som huvudsakligen hänger samman med att det är omöjligt att undanröja risken för korskontaminering av grödorna.

— En hög grad av uppsplittring på mindre enheter inom det polska jordbruket, så att det inte är möjligt att isolera GM-grödor från konventionella och biodynamiska grödor, varför ett okontrollerat införande av transgena växter skulle kunna leda till förluster för jordbrukarna.

([1]) Se de förenade målen C-439/05 P och C-454/05 P, punkterna 56–58, REG 2007.

— De polska jordbrukarnas avståndstagande från odling av GM-grödor, som ytterligare skärps på grund av bristen på bestämmelser om kompensation för förluster i jordbruksverksamhet till följd av okontrollerad korsning av växtsorter, samtidigt som det för närvarande inte finns några nationella bestämmelser som rör samordningen av de tre odlingsformerna (med konventionella, biodynamiska respektive transgena växter).

(49) Det framgår av de motiveringar som lämnats av Polen att de polska myndigheterna inte hänvisar till några nya rön beträffande miljöskydd i sin anmälan eller i sin förklarande not. Deras motiveringar gäller vidare frågor som osäkerheten kring det första försöksstadiet, naturvården och ansvarsfrågorna. Det finns ingen hänvisning till nya vetenskapliga studier, forskning, litteratur eller andra rön som tillkommit efter antagandet av direktiv 2001/18/EG och som ger nya belägg med anknytning till miljö eller arbetsmiljöskydd.

(50) Under dessa förhållanden har kommissionen, eftersom inga nya vetenskapliga fakta framförs, inte någon grund för att överlämna anmälan till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) och begära dess yttrande i enlighet med artikel 28.2 i direktiv 2001/18/EG.

(51) Med hänsyn till att överlämnandet av nya vetenskapliga belägg är ett kumulativt villkor för att kraven i artikel 95.5 i EG-fördraget ska vara uppfyllda, är följden av att sådana belägg saknas att anmälan avslås utan att det behöver utredas ytterligare om de övriga villkoren är uppfyllda.

6. **SLUTSATS**

(52) I artikel 95.5 i EG-fördraget föreskrivs det att en medlemsstat, om den anser det vara nödvändigt att införa nationella bestämmelser som ett undantag från gemenskapens harmoniserade åtgärder ska motivera de nationella åtgärderna med nya vetenskapliga rön avseende skydd av miljön eller arbetsmiljön, och att ett problem måste föreligga som är specifikt för den medlemsstat som inkommer med begäran, och som måste ha uppkommit efter det att harmoniseringsrättsakten antagits.

(53) I Polens anmälan hänvisas det inte till några nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd som skulle kunna ha framkommit efter antagandet av direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer och som skulle göra det nödvändigt att införa de anmälda nationella åtgärderna.

(54) Följaktligen uppfyller Polens begäran om att införa artiklarna 111.2, punkterna 5 och 6, och 172, syftande till en avvikelse från bestämmelserna i direktiv 2001/18/EG när det gäller experimentell utsättning och odling av genetiskt modifierade organismer i Polen inte de villkor som anges i artikel 95.5.

(55) Med stöd av det tillgängliga materialet för bedömningen av de motiveringar som framförts för de anmälda nationella åtgärderna och med hänsyn till de överväganden som redovisats ovan finner kommissionen att Polens begäran av den 13 april 2007 om att införa nationella bestämmelser som avviker från direktiv 2001/18/EG inte uppfyller villkoren i artikel 95.5 i EG-fördraget, eftersom Polen inte har överlämnat nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd med anledning av ett problem som är specifikt för Polen.

(56) Kommissionen finner därför att de föreslagna nationella bestämmelserna inte kan godkännas i enlighet med artikel 95.6 i fördraget.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artiklarna 111.2, punkterna 5 och 6, och 172 i det lagförslag om genetiskt modifierade organismer som anmälts av Polen i enlighet med artikel 95.5 i EG-fördraget kan inte godkännas.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Republiken Polen.

Utfärdat i Bryssel den 12 oktober 2007.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen