



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 22.4.2015
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 όσον αφορά τη δυνατότητα των κρατών μελών να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην επικράτειά τους

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003¹, δεν υπήρξε ποτέ ειδική πλειοψηφία μεταξύ των κρατών μελών υπέρ ή κατά ενός σχεδίου απόφασης της Επιτροπής για την έγκριση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) και γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών. Το αποτέλεσμα για όλα τα στάδια της διαδικασίας ήταν πάντα «δεν διατυπώνεται γνώμη» (μόνιμη επιτροπή και επιτροπή προσφυγών σύμφωνα με τους υφιστάμενους κανόνες, ή το Συμβούλιο κατά το παρελθόν). Επομένως, οι αποφάσεις έγκρισης εκδίδονταν από την Επιτροπή, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, χωρίς την υποστήριξη της γνώμης της επιτροπής των κρατών μελών. Η παραπομπή του φακέλου στην Επιτροπή για τελική απόφαση, που αποτελεί πολύ εξαιρετική περίπτωση για τη διαδικασία συνολικά, έχει καταστεί ο κανόνας για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις εγκρίσεις γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 επιτρέπει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν τη χρήση εγκεκριμένων ΓΤΟ και γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μόνον εάν είναι σε θέση να αποδείξουν ότι το εν λόγω προϊόν είναι πιθανό να ενέχει κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον. Οι λόγοι της καταψήφισης από τα κράτη μέλη είναι διάφοροι. Τα κράτη μέλη συχνά εκφράζουν εθνικές ανησυχίες οι οποίες δεν αφορούν μόνο θέματα σχετικά με την ασφάλεια των ΓΤΟ για την υγεία και το περιβάλλον.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διορίστηκε με βάση μια σειρά από πολιτικές κατευθυντήριες γραμμές που παρουσιάστηκαν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Σε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές ανέλαβε τη δέσμευση να αναθεωρήσει τη νομοθεσία που ισχύει για την έγκριση των ΓΤΟ.

Τα αποτελέσματα περιλαμβάνονται στην ανακοίνωση για την επανεξέταση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)².

Η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το νομικό πλαίσιο για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές πρέπει να προσαρμοστεί.

Συνεπώς, η Επιτροπή προτείνει να επεκταθεί η λύση που συμφωνήθηκε στην οδηγία (ΕΕ) 2015/412 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ σχετικά με την καλλιέργεια ΓΤΟ για γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές -για λόγους δημοκρατικής επιλογής και συνοχής.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

² Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών για την επανεξέταση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), COM(2015) 176 final.

³ Οδηγία (ΕΕ) 2015/412 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2015, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στην επικράτειά τους (ΕΕ L 68 της 13.3.2015, σ. 1).

2. ΤΟ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

2.1. Εισαγωγή

Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει θεσπίσει ένα ολοκληρωμένο νομικό πλαίσιο για την έγκριση, την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές καλύπτει τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ. Καλύπτει επίσης ΓΤΟ για άλλες χρήσεις όπως για καλλιέργεια, εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως πρώτη ύλη για την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών. Αυτά τα διαφορετικά προϊόντα προσδιορίζονται στο παρόν έγγραφο ως «ΓΤΟ και γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές».

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 θέσπισε διαδικασία έγκρισης, σκοπός της οποίας είναι να διασφαλιστεί ότι η διάθεση στην αγορά των εν λόγω προϊόντων δεν θα θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον. Για τον σκοπό αυτό, η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου βρίσκεται στο επίκεντρο της διαδικασίας: κάθε έγκριση για τη διάθεση στην αγορά ενός προϊόντος πρέπει να αιτιολογείται δεόντως και ο κύριος λόγος στον οποίο μπορεί να βασιστεί αυτή η αιτιολόγηση είναι η επιστημονική αξιολόγηση⁴. Η νομοθεσία παρέχει την αρμοδιότητα για την εν λόγω επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), σε συνεργασία με τους επιστημονικούς φορείς των κρατών μελών.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 περιλαμβάνει διατάξεις που επιτρέπουν στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη να λαμβάνουν επείγοντα μέτρα κατά της διάθεσης στην αγορά/χρήσης εγκεκριμένου ΓΤΟ, όταν προκύπτει ότι το προϊόν είναι πιθανό να συνιστά σοβαρό κίνδυνο για την υγεία ή για το περιβάλλον. Τα μέτρα αυτά απαιτούν επιστημονικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το προϊόν είναι πιθανό να αποτελέσει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία ή για το περιβάλλον.

2.2. Η διαδικασία λήψης αποφάσεων για την έγκριση των ΓΤΟ και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών

Από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σε συνδυασμό με το άρθρο 41 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων και τη νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου⁵, προκύπτει ότι η Επιτροπή ως διαχειριστής κινδύνων πρέπει να λαμβάνει απόφαση μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα σχετικά με αίτηση για έγκριση (για τη χορήγηση ή την απόρριψη της έγκρισης).

Από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τα κράτη μέλη δεν εξέφρασαν γνώμη με ειδική πλειοψηφία υπέρ ή κατά ενός σχεδίου

⁴ Τα άρθρα 7 και 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προβλέπουν ότι η Επιτροπή μπορεί, εκτός από τη γνωμοδότηση της EFSA, να λαμβάνει υπόψη «και άλλους κατά νόμον παράγοντες που αφορούν το υπό εξέταση ζήτημα».

⁵ ΔΕΕ, υπόθεση C-390/99, Canal Satellite Digital SL, σκέψη 41.

απόφασης της Επιτροπής. Σε όλα τα στάδια της διαδικασίας (μόνιμη επιτροπή και επιτροπή προσφυγών σύμφωνα με τους ισχύοντες επί του παρόντος κανόνες) το αποτέλεσμα ήταν «δεν διατυπώνεται γνώμη» (δεν υπάρχει ειδική πλειοψηφία υπέρ ή κατά του σχεδίου απόφασης). Επομένως, οι αποφάσεις χορήγησης έγκρισης εκδόθηκαν από την Επιτροπή, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, χωρίς την υποστήριξη της γνώμης της επιτροπής των κρατών μελών.

Οι λόγοι που επικαλούνται τα κράτη μέλη για να δικαιολογήσουν ότι απείχαν ή καταψήφισαν το σχέδιο απόφασης για την έγκριση ΓΤΟ ή γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών δεν βασίζονται συνήθως στις επιστημονικές γνώσεις, αλλά σε άλλα στοιχεία.

Κατά το ίδιο χρονικό διάστημα, ακόμη και αν ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 επιτρέπει στην Επιτροπή να λαμβάνει υπόψη, εκτός από την αξιολόγηση του κινδύνου που πραγματοποιεί η EFSA, «και άλλους κατά νόμον παράγοντες», η Επιτροπή δεν ήταν σε θέση να υποβάλει αυτά τα στοιχεία για να δικαιολογηθεί η απαγόρευση προϊόντων που θεωρούνται ασφαλή από την EFSA⁶ και, σε κάθε περίπτωση, θα μπορούσε να το πράξει μόνο για το σύνολο της ΕΕ.

Μέχρι πρόσφατα, το νομικό πλαίσιο της Ένωσης δεν επέτρεπε στα κράτη μέλη να αντιταχθούν με άλλα μέσα στη χρήση ΓΤΟ που προορίζονται για καλλιέργεια και ΓΤΟ για άλλες χρήσεις καθώς και γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στο έδαφός τους, παρά μόνο με την αρνητική ψήφο κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων που οδηγεί στην έγκριση των ΓΤΟ και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών ή, αφού χορηγηθεί η έγκριση, με την επίκληση των ρητρών διασφάλισης/ρητρών έκτακτης ανάγκης. Οι εν λόγω ρήτρες έχουν χρησιμοποιηθεί από ορισμένα κράτη μέλη στην περίπτωση ΓΤΟ που προορίζονται για καλλιέργεια και, σε μικρότερο βαθμό, στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

Άλλα κράτη μέλη αποφάσισαν να εγκρίνουν μονομερείς απαγορεύσεις ή εκ των πραγμάτων απαγορεύσεις, με την αποφυγή της χρήσης των ΓΤΟ που προορίζονται για καλλιέργεια ή των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στο έδαφός τους ή με την επιβολή προϋποθέσεων οι οποίες είναι αδύνατο να τηρηθούν και αυτό οδηγεί στο ίδιο αποτέλεσμα. Αυτά τα μονομερή μέτρα έχουν προσβληθεί ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων ή ενώπιον του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου.

Όσον αφορά την καλλιέργεια ΓΤΟ, η οδηγία (ΕΕ) 2015/412 παρέχει στα κράτη μέλη, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, μεγαλύτερη ευελιξία για να αποφασίζουν κατά πόσον επιθυμούν να επιτρέψουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στην

⁶ Η χρήση από την Επιτροπή των «άλλων κατά νόμον παραγόντων» που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για την απόρριψη χορήγησης της έγκρισης μπορεί να είναι νομικώς αποδεκτή εάν δικαιολογείται από επιτακτικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος της ίδιας φύσης με εκείνους που αναφέρονται στο άρθρο 36 της ΣΛΕΕ και στη σχετική νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου [βλέπε, για παράδειγμα, ΔΕΕ, 20.2.1979, υπόθεση 120/78, Rewe-Zentral (Cassis de Dijon) (Συλλογή 1979, σ. 649) και από στόχους γενικού συμφέροντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 52 παράγραφος 1 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη σχετική νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου (βλ. για παράδειγμα την απόφαση του Δικαστηρίου της 12.7.2012 στην υπόθεση C-59/11, Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447)].

επικράτειά τους χωρίς να επηρεάζεται η αξιολόγηση του κινδύνου που προβλέπεται στο σύστημα της Ένωσης για την έγκριση των ΓΤΟ. Καλύπτει επίσης τους ΓΤΟ που προορίζονται για καλλιέργεια, των οποίων εκκρεμεί η έγκριση ή οι οποίοι έχουν ήδη εγκριθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η οδηγία αυτή δεν επηρεάζει κατά κανένα τρόπο την επιστημονικά τεκμηριωμένη διαδικασία έγκρισης της ΕΕ, βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Ωστόσο, η εν λόγω οδηγία δεν καλύπτει τους ΓΤΟ και τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές που έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σύμφωνα με τις πολιτικές κατευθυντήριες γραμμές που εκδόθηκαν για την Επιτροπή στις 15 Ιουλίου 2014, η ανακοίνωση της Επιτροπής COM(2015) 176 final περιλαμβάνει τα πορίσματα την Επιτροπής που προέκυψαν από στην επανεξέταση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων για την έγκριση των ΓΤΟ και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών. Η ανακοίνωση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το τρέχον νομικό πλαίσιο θα πρέπει να τροποποιηθεί, με την επέκταση της προσέγγισης που συμφωνήθηκε στην οδηγία (ΕΕ) 2015/412 σε άλλα προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Η οδηγία (ΕΕ) 2015/412 εκδόθηκε πολύ πρόσφατα. Η παρούσα πρόταση βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην εν λόγω οδηγία, μεταξύ άλλων στους στόχους και τα μέσα που προβλέπονται για την επίτευξή τους. Τα συμπεράσματα που συνάγονται από το νομοθέτη της Ένωσης κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων μπορούν συνεπώς να εφαρμοστούν και στην παρούσα πρόταση.

Η πρόταση στηρίζεται σε μεγάλο βαθμό στην οδηγία (ΕΕ) 2015/412 και προκύπτει άμεσα από την πολιτική εντολή της Επιτροπής που απορρέει από τις πολιτικές κατευθυντήριες γραμμές βάσει των οποίων εκλέχτηκε. Όπως στην περίπτωση της οδηγίας (ΕΕ) 2015/412, το πρακτικό αποτέλεσμα της πρότασης θα εξαρτηθεί από το κατά πόσον τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν τις διατάξεις της.

4. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

4.1. Σύνοψη της πρότασης

Η πρόταση της Επιτροπής τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία, με την εισαγωγή νέων διατάξεων που δίνουν στα κράτη μέλη συμπληρωματικές δυνατότητες, εκτός από εκείνες που παρέχονται ήδη για τους ΓΤΟ για καλλιέργεια με την οδηγία (ΕΕ) 2015/412, ώστε να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη χρήση ΓΤΟ και γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που καλύπτονται από το νομικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ, σε μέρος ή στο σύνολο της επικράτειάς τους.

Οι πρόσθετες εξουσίες που παρέχονται στα κράτη μέλη στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης θα αφορούν μόνο τη δυνατότητα να λαμβάνουν μέτρα σύμφωνα με τη Συνθήκη και να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη χρήση ΓΤΟ και γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην επικράτειά τους μετά την έγκριση των εν λόγω προϊόντων. Επομένως, η πρόταση δεν επηρεάζει τις διαδικαστικές ούτε τις ουσιαστικές προϋποθέσεις για την έγκριση των ΓΤΟ και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στο πλαίσιο του

κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι οποίες θα εξακολουθήσουν να ισχύουν για ολόκληρο το έδαφος της Ένωσης.

Τα μέτρα που εγκρίνουν τα κράτη μέλη πρέπει να είναι σύμφωνα με την εσωτερική αγορά, και ιδίως με το άρθρο 34 της ΣΛΕΕ, το οποίο απαγορεύει τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος με τους ποσοτικούς περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Για τον λόγο αυτό τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση της παρούσας πρότασης πρέπει να δικαιολογούν τα μέτρα που λαμβάνουν με λόγους που να είναι σύμφωνοι με το άρθρο 36 της ΣΛΕΕ και με επιτακτικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, όπως αναπτύσσονται στη νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου. Επιπλέον, τα προβλεπόμενα μέτρα πρέπει να αιτιολογηθούν και να είναι σύμφωνα με τις αρχές της αναλογικότητας και της απαγόρευσης των διακρίσεων μεταξύ εθνικών και μη εθνικών προϊόντων. Τέλος, τα εν λόγω μέτρα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Ένωσης.

Εναπόκειται σε κάθε κράτος μέλος που επιθυμεί να κάνει χρήση αυτής της ρήτρας εξαίρεσης να αιτιολογήσει τον περιορισμό ή την απαγόρευση για κάθε περίπτωση χωριστά, λαμβάνοντας υπόψη τον σχετικό ΓΤΟ, το είδος του προβλεπόμενου μέτρου και τις ειδικές περιστάσεις σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο που δικαιολογούν μια τέτοια εξαίρεση.

Όσον αφορά την οδηγία (ΕΕ) 2015/412, τα κράτη μέλη δεν θα επιτρέπεται να χρησιμοποιούν αιτιολόγηση που συνδέεται με την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία ή το περιβάλλον, οι οποίοι καλύπτονται πλήρως από την απόφαση έγκρισης, καθώς και από τις διαδικασίες που υπάρχουν ήδη στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για την αντιμετώπιση νέων κινδύνων (π.χ. «μέτρα έκτακτης ανάγκης» σύμφωνα με το άρθρο 34 ή «εποπτεία» σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 21).

Η νέα δυνατότητα που προσφέρει η πρόταση δεν καλύπτει τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση προϊόντων που δεν επισημαίνονται ως γενετικώς τροποποιημένα, σύμφωνα με τις οριακές τιμές υποχρεωτικής επισήμανσης που καθορίζονται στο πλαίσιο του νομικού πλαισίου για τους ΓΤΟ [π.χ. σύμφωνα με τα άρθρα 12 και 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές με τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού έως 0,9 % για κάθε μεμονωμένο συστατικό δεν επισημαίνονται].

Τα κράτη μέλη που θα περιορίσουν ή θα απαγορεύσουν τη χρήση ΓΤΟ και γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που διατίθενται ήδη στην αγορά θα πρέπει επίσης να διατηρήσουν τα δικαιώματα των υπευθύνων επιχειρήσεων, παρέχοντάς τους εύλογο χρονικό διάστημα για να είναι δυνατή η σταδιακή κατάργηση των συγκεκριμένων προϊόντων.

4.2. Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ, που περιλαμβάνεται στη νομική βάση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και είναι το πλέον κατάλληλο για την έγκριση των μέτρων που προβλέπονται στην παρούσα πρόταση.

4.3. Αρχή της επικουρικότητας και της αναλογικότητας

4.3.1. Συμμόρφωση της πρότασης με την αρχή της επικουρικότητας

Δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 της ΣΕΕ, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, στους τομείς οι οποίοι δεν υπάγονται στην αποκλειστική της αρμοδιότητα, η Ένωση παρεμβαίνει μόνο εφόσον και κατά τον βαθμό που οι στόχοι της προβλεπόμενης δράσης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, τόσο σε κεντρικό όσο και σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της προβλεπόμενης δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης.

Το ισχύον νομικό πλαίσιο της Ένωσης εναρμονίζει πλήρως τη διαδικασία έγκρισης των ΓΤΟ και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών και επιτρέπει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν μέτρα περιορισμού ή απαγόρευσης της χρήσης ΓΤΟ και γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω νομικό πλαίσιο. Το υφιστάμενο πλαίσιο παρέχει περιορισμένες δυνατότητες στα κράτη μέλη, εκτός την ψήφο τους στις επιτροπές, για να διατυπώσουν άλλες γνώμες εκτός από εκείνες που συνδέονται με την ασφάλεια του προϊόντος.

Η πρόταση θα αλλάξει αυτή την κατάσταση διότι δίνει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να θεσπίσουν στην επικράτειά τους μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης ΓΤΟ και γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, με βάση θεμιτούς λόγους εκτός από εκείνους που συνδέονται με την ασφάλεια των προϊόντων, με την προϋπόθεση ότι τα μέτρα αυτά συμφωνούν με το δίκαιο της ΕΕ.

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της ΣΕΕ, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις δεν επηρεάζουν τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 που επιδιώκουν στόχο ο οποίος μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης. Αυτό συμβαίνει στην περίπτωση της ενωσιακής διαδικασίας έγκρισης, που βασίζεται στους κινδύνους, και στην περίπτωση των διατάξεων που επιτρέπουν ενιαίες και συντονισμένες ενωσιακές δράσεις κατά των πιθανών κινδύνων που προκαλούνται από τους ΓΤΟ, όπως οι διατάξεις για τα μέτρα έκτακτης ανάγκης ή οι διατάξεις για την εποπτεία, που αποσκοπούν όλα στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας σε όλη την Ένωση. Στην οδηγία (ΕΕ) 2015/412 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο υπενθυμίζουν ότι ο εν λόγω στόχος μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, και απαγόρευσαν για τον λόγο αυτό στα κράτη μέλη να θεσπίσουν μέτρα που επηρεάζουν αυτά τα θέματα⁷.

Ωστόσο, για ζητήματα που δεν αφορούν τους κινδύνους για την υγεία ή το περιβάλλον, η πρόταση βασίζεται στην υπόθεση ότι τα εθνικά,

⁷

Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 2 της οδηγίας: «Θα πρέπει διαρκώς να επιτυγχάνεται ομοιόμορφο υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, του περιβάλλοντος και των καταναλωτών σε όλη την Ένωση» και σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 14: «Το επίπεδο προστασίας που έχει επιλεγεί στην Ένωση για την υγεία ανθρώπων ή των ζώων καθώς και το επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος επιτρέπουν την ενιαία επιστημονική αξιολόγηση σε ολόκληρη την Ένωση, και η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να μεταβάλλει αυτή την κατάσταση.»

περιφερειακά ή τοπικά επίπεδα λήψης αποφάσεων είναι τα πλέον κατάλληλα επίπεδα για την αντιμετώπιση των ιδιαιτεροτήτων σχετικά με τη χρήση των ΓΤΟ και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στις διάφορες περιοχές της Ένωσης. Λαμβάνοντας υπόψη την ποικιλία των καταστάσεων που καλύπτει η πρόταση, δεν κρίθηκε σκόπιμο να προσδιοριστούν με μεγαλύτερη ακρίβεια οι λόγοι που θα μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα κράτη μέλη για να δικαιολογήσουν τα μέτρα τους, υπό την προϋπόθεση ότι είναι σύμφωνοι με το δίκαιο της Ένωσης.

Η προσέγγιση αυτή συνάδει με την αρχή της επικουρικότητας.

4.3.2. Συμμόρφωση της πρότασης με την αρχή της αναλογικότητας

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 της ΣΕΕ, βάσει της αρχής της αναλογικότητας, το περιεχόμενο και η μορφή της δράσης της Ένωσης δεν υπερβαίνουν τα απαιτούμενα για την επίτευξη των στόχων των Συνθηκών.

Η πρόταση περιορίζεται στο να επιτρέπει στα κράτη μέλη να εγκρίνουν δικαιολογημένα μέτρα στην επικράτειά τους σχετικά με τη χρήση των ΓΤΟ και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το νομικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ.

Η πρόταση δεν επηρεάζει την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης που βασίζεται στους κινδύνους, η οποία θα πρέπει να παραμείνει εναρμονισμένη σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να διατηρηθεί το ίδιο επίπεδο ασφάλειας σε όλη την ΕΕ. Για να αποφευχθεί η εμπλοκή της πρότασης με τις διαδικασίες του νομικού πλαισίου για τους ΓΤΟ που επιτρέπει στην Ένωση και στα κράτη μέλη της να αντιδρούν γρήγορα και με συντονισμένο τρόπο σε περίπτωση που διαπιστώνεται κίνδυνος για την υγεία ή για το περιβάλλον μετά την έγκριση ενός ΓΤΟ, δεν επιτρέπεται στα κράτη μέλη να δικαιολογούν τα μέτρα τους με λόγους που συνδέονται με την ασφάλεια του προϊόντος.

Για να εξασφαλιστεί ότι η πρόταση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού, προβλέπονται άλλα μέσα.

Πράγματι, για να εξασφαλιστεί ότι τα μέτρα που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη θα περιορίζονται σε ό, τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου, η πρόταση δεν επιτρέπει στα κράτη μέλη να περιορίσουν ή να απαγορεύσουν τη χρήση προϊόντων που δεν χρειάζονται επισήμανση βάσει του νομικού πλαισίου για τους ΓΤΟ, ακόμη και αν είναι δυνατόν να περιέχουν ένα μικρό ποσοστό ΓΤΟ ή γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών κάτω από τα όρια που προβλέπονται στο εν λόγω άρθρο. Επίσης, θεσπίστηκαν διατάξεις για την προάσπιση των δικαιωμάτων των οικονομικών φορέων που διέθεταν νομίμως στην αγορά ΓΤΟ ή γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές προτού το κράτος μέλος λάβει μέτρα σύμφωνα με την πρόταση.

Η πρόταση προβλέπει επίσης ότι τα μέτρα που εγκρίνονται από τα κράτη μέλη πρέπει να αιτιολογούνται με βάση επιτακτικούς λόγους σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 36 της ΣΛΕΕ και τη σχετική νομολογία του

Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου και ότι πρέπει να τηρούνται οι αρχές της αναλογικότητας και της απαγόρευσης των διακρίσεων.

Τα διάφορα αυτά στοιχεία εξασφαλίζουν ότι η πρόταση δεν υπερβαίνει αυτό που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου και ότι είναι σύμφωνη με την αρχή της αναλογικότητας.

4.4. Επιλογή νομικών μέσων

Προτείνεται η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 με κανονισμό, με την εφαρμογή της αρχής του «επίσημου παραλληλισμού». Η υποχρέωση της Επιτροπής να παρακολουθεί την εφαρμογή του κανονισμού όσον αφορά τις επιπτώσεις, μεταξύ άλλων, στην υγεία και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές⁸, θα συνεχίσει να εφαρμόζεται και θα περιλαμβάνει τις τροποποιητικές διατάξεις που προτείνονται στον παρόντα κανονισμό.

5. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Όχι

⁸

Βλ. άρθρο 48 παράγραφος 2 του κανονισμού.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 όσον αφορά τη δυνατότητα των κρατών μελών να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην επικράτειά τους

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών¹⁰,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ¹¹ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003¹² (στο εξής «το νομικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ»), θεσπίζουν ένα ολοκληρωμένο νομικό πλαίσιο για τη χορήγηση εγκρίσεων για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) και γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών. Σκοπός των εν λόγω πράξεων είναι η εξασφάλιση της ασφάλειας των ΓΤΟ και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών και, ταυτόχρονα, η δημιουργία μιας εσωτερικής αγοράς για τα εν λόγω προϊόντα.
- (2) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 θεσπίζουν μια κεντρική διαδικασία σε επίπεδο Ένωσης με την οποία εξουσιοδοτείται η Επιτροπή να εκδίδει εκτελεστικές αποφάσεις για την έγκριση ή την απόρριψη αίτησης για την έγκριση ΓΤΟ και γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, με βάση εκτίμηση των πιθανών κινδύνων που ενδέχεται να ενέχουν για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, ή για το περιβάλλον. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προβλέπει επίσης ότι μπορούν να ληφθούν υπόψη άλλοι κατά νόμον παράγοντες, εφόσον κριθεί σκόπιμο.

⁹ ΕΕ C της , σ. .

¹⁰ ΕΕ C της , σ. .

¹¹ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

¹² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

- (3) Οι εκτελεστικές αποφάσεις της Επιτροπής σχετικά με τις άδειες για τους ΓΤΟ και τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011¹³. Η διαδικασία αυτή προβλέπει ότι τα κράτη μέλη πρέπει να εμπλακούν σε δύο στάδια, δηλαδή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής και αργότερα, εφόσον είναι απαραίτητο, στην επιτροπή προσφυγών.
- (4) Η χρήση της γενετικής μηχανικής στα φυτά, στα τρόφιμα και στις ζωοτροφές είναι ένα θέμα το οποίο διχάζει τις γνώμες στα κράτη μέλη και αυτό αντανακλάται στη διαδικασία λήψης αποφάσεων που οδηγεί στην έγκριση των ΓΤΟ και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών. Από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τα αποτελέσματα της ψηφοφορίας στις επιτροπές και στο Συμβούλιο δείχνουν ότι δεν υπήρξε ποτέ ειδική πλειοψηφία ούτε υπέρ ούτε κατά της έγκρισης των εν λόγω προϊόντων. Συνεπώς, οι άδειες έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή στο τέλος της διαδικασίας, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία, χωρίς την υποστήριξη μέσω της γνωμοδότησης της επιτροπής των κρατών μελών.
- (5) Όταν ένας ΓΤΟ ή ένα γενετικώς τροποποιημένο τρόφιμο και ζωοτροφή έχει εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να εμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία του προϊόντος αυτού εντός της επικράτειάς τους, παρά μόνο σύμφωνα με αυστηρούς όρους που καθορίζονται από το ενωσιακό δίκαιο και απαιτούν αποδείξεις σχετικά με σοβαρό κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον. Ορισμένα κράτη μέλη έχουν χρησιμοποιήσει τις ρήτρες διασφάλισης και τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που προβλέπονται, αντιστοίχως, στο άρθρο 23 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και στο άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Άλλα κράτη μέλη χρησιμοποίησαν τη διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 114 παράγραφοι 5 και 6 της ΣΛΕΕ, που πρέπει επίσης να βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία για την προστασία του περιβάλλοντος ή του χώρου εργασίας. Άλλα κράτη μέλη έχουν αποφασίσει μονομερείς απαγορεύσεις. Ορισμένα από αυτά τα μέτρα έχουν προσβληθεί ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων ή ενώπιον του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου.
- (6) Η κατάσταση αυτή άλλαξε πρόσφατα όσον αφορά τους ΓΤΟ που προορίζονται για καλλιέργεια, λόγω της έκδοσης, στις 13 Μαρτίου 2015, της οδηγίας (ΕΕ) 2015/412¹⁴, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στην επικράτειά τους. Οι νέες διατάξεις αποσκοπούν κυρίως στο να επιτρέπουν στα κράτη μέλη να αποφασίζουν κατά πόσον επιθυμούν να επιτρέψουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στην επικράτειά τους χωρίς να επηρεάζεται η αξιολόγηση του κινδύνου που προβλέπεται στο σύστημα της Ένωσης για την έγκριση των ΓΤΟ. Στόχος των μέτρων αυτών είναι η παροχή μεγαλύτερης προβλεψιμότητας στους φορείς και ο περιορισμός της χρήσης από τα κράτη μέλη των ρητρών διασφάλισης που προβλέπονται στο άρθρο 23 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και στο άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Επίσης,

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

¹⁴ Οδηγία (ΕΕ) 2015/412 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2015, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στην επικράτειά τους (ΕΕ L 68 της 13.3.2015, σ. 1).

αναμένεται ότι οι τροποποιήσεις αυτές θα έχουν θετικό αντίκτυπο στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για την έγκριση ΓΤΟ για καλλιέργεια.

- (7) Οι λόγοι των τροποποιήσεων της οδηγίας 2001/18/EK με την οδηγία (ΕΕ) 2015/412 όσον αφορά τους ΓΤΟ που προορίζονται για καλλιέργεια, είναι σημαντικοί και για άλλους ΓΤΟ και γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Πράγματι, τα αποτελέσματα της ψηφοφορίας στην αρμόδια επιτροπή ή στο Συμβούλιο για την εκτελεστική απόφαση για την έγκριση προϊόντων που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τα οποία δεν προορίζονται για καλλιέργεια, είναι πάντα «δεν διατυπώνεται γνώμη» (δεν συγκεντρώθηκε ειδική πλειοψηφία ούτε υπέρ ούτε κατά της έγκρισης), ενώ υπάρχουν και κράτη μέλη στα οποία η χρήση των προϊόντων αυτών απαγορεύεται. Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ώστε να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη χρήση των ΓΤΟ και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, στο σύνολο ή σε τμήμα της επικράτειάς τους, βάσει επιτακτικών λόγων που συμφωνούν με το δίκαιο της Ένωσης και δεν συνδέονται με κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, ή για το περιβάλλον, επειδή οι κίνδυνοι αυτοί έχουν ήδη αξιολογηθεί σε επίπεδο Ένωσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η δυνατότητα αυτή δεν θα πρέπει να ισχύει για τους ΓΤΟ που προορίζονται για καλλιέργεια και καλύπτονται ήδη από τις τροποποιήσεις που έγιναν στην οδηγία 2001/18/EK με την οδηγία (ΕΕ) 2015/412.
- (8) Στα κράτη μέλη πρέπει συνεπώς να επιτρέπεται να εγκρίνουν μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν τη χρήση, στο σύνολο ή σε μέρος της επικράτειάς τους, ΓΤΟ ή γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, ή ομάδας ΓΤΟ ή γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, αφού έχουν λάβει έγκριση, με την προϋπόθεση ότι τα μέτρα αυτά είναι αιτιολογημένα, με βάση επιτακτικούς λόγους σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, και συμφωνούν με τις αρχές της αναλογικότητας και της απαγόρευσης των διακρίσεων μεταξύ εθνικών και μη εθνικών προϊόντων, καθώς και με το άρθρο 34, το άρθρο 36 και το άρθρο 216 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ.
- (9) Οι περιορισμοί ή οι απαγορεύσεις που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να αναφέρονται στη χρήση και όχι στην ελεύθερη κυκλοφορία και τις εισαγωγές γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.
- (10) Το επίπεδο προστασίας στην Ένωση για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων και για το περιβάλλον, που έχει επιτευχθεί με τη διαδικασία έγκρισης η οποία προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 απαιτεί ενιαία επιστημονική αξιολόγηση σε ολόκληρη την Ένωση, και ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να μεταβάλλει αυτή την κατάσταση. Συνεπώς, για να αποφευχθεί τυχόν σύγχυση με τις αρμοδιότητες που χορηγούνται στους αξιολογητές και τους διαχειριστές των κινδύνων στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να χρησιμοποιούν λόγους που σχετίζονται με κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον, οι οποίοι θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που έχει ήδη θεσπιστεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και ιδίως τα άρθρα 10, 22 και 34.
- (11) Τα μέτρα που θέσπισαν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο διαδικασίας εξέτασης και πληροφόρησης σε επίπεδο Ένωσης, με σκοπό τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου εξέτασης και πληροφόρησης που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό, δεν χρειάζεται να προβλεφθεί επιπλέον η εφαρμογή της οδηγίας 98/34/EK του

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵. Οι τροποποιήσεις που γίνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από τον παρόντα κανονισμό προβλέπουν ότι τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίσουν ή να απαγορεύσουν τη χρήση ΓΤΟ ή γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στο σύνολο ή σε τμήμα της επικράτειάς τους για όλη τη διάρκεια ισχύος της έγκρισης, με την προϋπόθεση ότι έχει παρέλθει η ταχθείσα ανασταλτική προθεσμία, κατά τη διάρκεια της οποίας δόθηκε η δυνατότητα στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τα προτεινόμενα μέτρα. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος θα πρέπει, επομένως, να κοινοποιεί σχέδιο αυτών των μέτρων στην Επιτροπή τουλάχιστον 3 μήνες πριν την έγκρισή τους ώστε να δοθεί η ευκαιρία στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη να υποβάλουν παρατηρήσεις, κατά το διάστημα δε αυτό δεν θα πρέπει να εγκρίνει ούτε να εφαρμόσει αυτά τα μέτρα. Με το πέρας της ταχθείσας ανασταλτικής περιόδου τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να εγκρίνουν τα μέτρα όπως προτάθηκαν αρχικά ή όπως τροποποιήθηκαν για να ληφθούν υπόψη οι παρατηρήσεις της Επιτροπής ή των κρατών μελών. Θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή τα μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν εγκριθεί το προϊόν που αφορούν τα εν λόγω μέτρα, ώστε ο περιορισμός ή η απαγόρευση να αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της ενωσιακής έγκρισης.

- (12) Στην περίπτωση κατά την οποία ένα προϊόν είχε χρησιμοποιηθεί νομίμως πριν ένα κράτος μέλος λάβει μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να δοθεί στις φορείς επαρκής χρόνος για να είναι δυνατή η σταδιακή κατάργηση του προϊόντος από την αγορά.
- (13) Τα μέτρα που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τα οποία περιορίζουν ή απαγορεύουν τη χρήση ΓΤΟ και γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών δεν θα πρέπει να επηρεάζουν τη χρήση αυτών των προϊόντων σε άλλα κράτη μέλη, καθώς και προϊόντων που προκύπτουν από την κατανάλωσή τους. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός και τα εθνικά μέτρα που εγκρίνονται δυνάμει του δεν θα πρέπει να θίγουν τις απαιτήσεις του ενωσιακού δικαίου όσον αφορά την ακούσια και τυχαία παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού σε άλλα προϊόντα και δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των προϊόντων που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αυτές.
- (14) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα,
- ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:**

Άρθρο 1

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 34α

Περιορισμοί ή απαγορεύσεις από τα κράτη μέλη

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης των προϊόντων που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 τα οποία εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι τα μέτρα αυτά:

¹⁵ Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 204 της 21.07.1998, σ. 37).

- α) είναι αιτιολογημένα και βασίζονται σε επιτακτικούς λόγους σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, δεν έρχονται σε καμία περίπτωση σε αντίθεση με την αξιολόγηση των κινδύνων που διεξάγεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού·
- β) είναι αναλογικά και δεν εισάγουν διακρίσεις.
2. Όταν ένα κράτος μέλος σκοπεύει να λάβει μέτρα όπως προβλέπεται στην παράγραφο 1, διαβιβάζει πρώτα στην Επιτροπή σχέδιο αυτών των μέτρων και την αντίστοιχη αιτιολόγηση. Η Επιτροπή κοινοποιεί αμέσως στα άλλα κράτη μέλη το σχέδιο μέτρων και τη σχετική αιτιολόγηση. Το κράτος μέλος μπορεί να διαβιβάσει το σχέδιο μέτρων και τις σχετικές πληροφορίες πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία έγκρισης που προβλέπεται στα άρθρα 7 και 19.
- Για περίοδο 3 μηνών από την ημερομηνία διαβίβασης στην Επιτροπή του σχεδίου μέτρων και των πληροφοριών σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο:
- α) το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ούτε εφαρμόζει αυτά τα μέτρα·
- β) η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλουν οποιεσδήποτε παρατηρήσεις κρίνουν ενδεδειγμένες στο κράτος μέλος που διαβίβασε το σχέδιο μέτρων.
3. Τα μέτρα που θεσπίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου προβλέπουν εύλογο χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια του οποίου τα υφιστάμενα αποθέματα των προϊόντων που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 τα οποία αφορούν τα εν λόγω μέτρα και τα οποία μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν νομίμως πριν από την ημερομηνία λήψης των μέτρων, επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν έως ότου εξαντληθούν.
4. Τα μέτρα που θεσπίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν επηρεάζουν τη χρήση, στο οικείο κράτος μέλος, των τροφίμων και των ζωοτροφών με τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού, τα οποία, με την εφαρμογή των οριακών τιμών που προβλέπονται στα άρθρα 12 και 24, δεν απαιτείται να επισημαίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 του παρόντος άρθρου δεν ισχύουν για τους ΓΤΟ που προορίζονται για καλλιέργεια».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Βρυξέλλες, Βρυξέλλες, Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος