



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 22.4.2015 r.
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 w odniesieniu do umożliwienia
państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu stosowania genetycznie
zmodyfikowanej żywności i paszy na swoim terytorium**

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Od czasu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003¹ nigdy nie osiągnięto większości kwalifikowanej państw członkowskich ani za projektem decyzji Komisji zatwierdzającej organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO) oraz genetycznie zmodyfikowaną żywność i paszę, ani przeciw takiemu projektowi. Wynikiem był zawsze „brak opinii” na wszystkich etapach procedury (Stały Komitet i komitet odwoławczy na mocy obecnie obowiązujących przepisów lub Rada w przeszłości). W związku z tym decyzje zatwierdzające były przyjmowane przez Komisję, zgodnie z obowiązującym prawodawstwem, bez poparcia w formie opinii komitetu państw członkowskich. Zwrot dokumentacji do Komisji w celu podjęcia ostatecznej decyzji, zdecydowanie stanowiący wyjątek w całej procedurze, stał się normą w zakresie podejmowania decyzji w sprawie zatwierdzania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy. W rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 umożliwiono państwom członkowskim przyjmowanie środków ograniczających stosowanie zatwierdzonych GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy lub zakazujących go, wyłącznie gdy są one w stanie wykazać, że dany produkt może stwarzać ryzyko dla zdrowia i środowiska. Powody głosowania przeciw przez państwa członkowskie są różnorakie. Często wyrażają one w ten sposób krajowe obawy, które nie są związane wyłącznie z kwestiami bezpieczeństwa GMO dla zdrowia czy środowiska.

Komisja Europejska została mianowana na podstawie przedstawionych Parlamentowi Europejskiemu wytycznych politycznych. W wytycznych tych zawarto zobowiązanie do dokonania przeglądu obowiązującego prawodawstwa dotyczącego zatwierdzania GMO.

Jego wyniki przedstawiono w Komunikacie w sprawie przeglądu procesu decyzyjnego dotyczącego organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO)².

Komisja stwierdza, że ramy prawne podejmowania decyzji w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy muszą zostać dostosowane.

W związku z tym Komisja proponuje rozszerzenie rozwiązania uzgodnionego w ramach dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412³ w odniesieniu do uprawy GMO na genetycznie zmodyfikowaną żywność i paszę z poszanowaniem demokratycznego wyboru i spójności.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

² Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie przeglądu procesu decyzyjnego dotyczącego organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), COM(2015) 176 final.

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium (Dz.U. L 68 z 13.3.2015, s. 1).

2. OBECNE RAMY PRAWNE

2.1. Wprowadzenie

Unia Europejska posiada kompleksowe ramy prawne w zakresie zatwierdzania, identyfikowalności i etykietowania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy obejmuje swoim zakresem żywność, składniki żywności i paszę zawierające GMO, składające się lub wyprodukowane z GMO. Obejmuje ono również GMO do innych zastosowań, takich jak uprawa, jeśli mają one być wykorzystane jako materiał źródłowy do produkcji żywności i paszy. Te różne produkty są określane w niniejszym dokumencie jako „GMO oraz genetycznie zmodyfikowana żywność i pasza”.

Rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 wprowadzono procedurę zatwierdzania, której celem jest zapewnienie, by wprowadzenie do obrotu takich produktów nie stwarzało ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt ani dla środowiska. Aby to osiągnąć, centralnym elementem procedury jest naukowa ocena ryzyka: każde zezwolenie na wprowadzenie na rynek produktu musi być należycie uzasadnione, a główną podstawą, na której takie uzasadnienie może się opierać, jest ocena naukowa⁴. Na mocy prawodawstwa odpowiedzialność za tę naukową ocenę ryzyka przyznano Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) we współpracy z instytucjami naukowymi w państwach członkowskich.

Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 zawiera przepisy zezwalające Komisji lub państwom członkowskim na przyjmowanie środków nadzwyczajnych w odniesieniu do wprowadzania do obrotu/stosowania zatwierdzonych GMO, w przypadku gdy wydaje się, że produkt może nieść ze sobą istotne ryzyko dla zdrowia lub środowiska naturalnego. Środki te wymagają dowodów naukowych potwierdzających, że produkt może stwarzać poważne ryzyko dla zdrowia lub środowiska.

2.2. Proces decyzyjny udzielania zezwoleń dotyczących GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy

W rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, interpretowanym w świetle art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej i orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości⁵, zawarto wymóg, by Komisja, jako podmiot zarządzający ryzykiem, podjęła decyzję w sprawie wniosku o zatwierdzenie w rozsądnym terminie (udzieliła lub odmówiła zatwierdzenia).

Od czasu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 państwa członkowskie jeszcze nigdy większością kwalifikowaną nie wyraziły ani poparcia, ani sprzeciwu wobec projektu decyzji Komisji. „Brak opinii” (brak większości kwalifikowanej za poparciem lub odrzuceniem projektu decyzji) wyrażono na wszystkich etapach procedury (Stały Komitet i komitet

⁴ Art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przewidują, że Komisja może, w uzupełnieniu do opinii EFSA, uwzględnić „inne uzasadnione czynniki istotne dla przedmiotowej sprawy”.

⁵ Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, sprawa C-390/99, Canal Satélite Digital SL, pkt 41.

odwoławczy na mocy obecnie obowiązujących przepisów). W związku z tym decyzje zatwierdzające były przyjmowane przez Komisję, zgodnie z obowiązującym prawodawstwem, bez poparcia w formie opinii komitetu państw członkowskich.

Powody podawane przez państwa członkowskie, aby uzasadnić wstrzymanie się przez nie od głosu lub głosowanie przeciwko projektowi decyzji w sprawie zatwierdzenia GMO lub genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, zazwyczaj nie opierają się na dowodach naukowych, ale na innych względach.

Jednocześnie nawet jeśli rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 pozwala Komisji na uwzględnienie, oprócz oceny ryzyka przeprowadzonej przez EFSA, „innych uzasadnionych czynników”, Komisja nie była w stanie odnieść się do tych czynników w celu uzasadnienia odmowy zatwierdzenia produktów uznanych za bezpieczne przez EFSA⁶, a w każdym razie mogła to uczynić tylko w odniesieniu do UE jako całości.

Do niedawna unijne ramy prawne nie zezwalały państwom członkowskim na sprzeciw wobec stosowania GMO przeznaczonych do uprawy i innych zastosowań oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy na swoim terytorium w sposób inny niż poprzez głosowanie przeciw podczas procesu decyzyjnego prowadzącego do zatwierdzenia GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy lub, po wydaniu takiego zezwolenia, poprzez powołanie się na klauzule ochronne/nadzwyczajne. Klauzule te były wykorzystywane przez niektóre państwa członkowskie w przypadku GMO przeznaczonych do uprawy oraz, w mniejszym stopniu, w przypadku genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

Inne państwa członkowskie podjęły decyzję o przyjęciu jednostronnych zakazów lub de facto zakazów, uniemożliwiających stosowanie GMO przeznaczonych do uprawy lub genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy na swoim terytorium lub obwarowujących je warunkami niemożliwymi do spełnienia, które prowadzą do tego samego rezultatu. Te jednostronne środki zostały zakwestionowane przed sądami krajowymi lub Trybunałem Sprawiedliwości.

W odniesieniu do uprawy GMO dyrektywa (UE) 2015/412 przyznaje państwom członkowskim, zgodnie z zasadą pomocniczości, większą elastyczność przy podejmowaniu decyzji, czy pragną one uprawiać GMO na swoim terytorium czy też nie, bez wpływu na ocenę ryzyka przewidzianą w unijnym systemie zatwierdzania GMO. Obejmuje ona również GMO przeznaczone do uprawy, w odniesieniu do których proces wydawania zezwolenia jest w toku lub które są już zatwierdzone na mocy rozporządzenia

⁶ Wykorzystanie przez Komisję „innych uzasadnionych czynników”, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, w celu odmowy udzielenia zezwolenia mogłoby być zgodne z prawem, jeśli jest uzasadnione nadrzędnymi względami interesu publicznego tego samego rodzaju jak względy wskazane w art. 36 TFUE i powiązanym orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości (zob. np. wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 20.2.1979 r. w sprawie 120/78 Rewe-Zentral (Cassis de Dijon), Rec. 1979, s. 649) oraz celami interesu ogólnego, o których mowa w art. 52 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej i odpowiednim orzecznictwie Trybunału (zob. np. wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 12.7.2012 r. w sprawie C-59/11, Association Kakopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

(WE) nr 1829/2003. Wspomniana dyrektywa nie ma żadnego wpływu na potwierdzone naukowo unijne procedury zatwierdzania na mocy dyrektywy 2001/18/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Wspomniana dyrektywa nie obejmuje jednak GMO ani genetycznie zmodyfikowanych żywności i pasz zatwierdzonych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

3. WYNIKI PRZEGLĄDU KOMISJI

Zgodnie z wytycznymi politycznymi, wydanymi przez Komisję w dniu 15 lipca 2014 r., w komunikacie Komisji COM(2015) 176 final przedstawiono ustalenia Komisji wynikające z przeglądu procesu decyzyjnego dotyczącego GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy. W komunikacie stwierdzono, że obecne ramy prawne powinny zostać zmienione poprzez rozszerzenie podejścia ustalonego w dyrektywie (UE) 2015/412 na inne produkty objęte rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

Dyrektywa (UE) 2015/412 została przyjęta bardzo niedawno. Niniejszy wniosek jest w dużej mierze wzorowany na wspomnianej dyrektywie, w tym jego cele oraz mechanizmy przewidziane do ich osiągnięcia. Wnioski wyciągnięte przez prawodawcę Unii podczas procesu negocjacji mogą zatem zostać zastosowane do tego wniosku.

Wniosek w dużej mierze opiera się na dyrektywie (UE) 2015/412 i wynika bezpośrednio z mandatu politycznego Komisji na podstawie wytycznych politycznych, w oparciu o które została ona wybrana. Podobnie jak w przypadku dyrektywy (UE) 2015/412, praktyczne skutki wniosku będą zależeć od stopnia, w jakim państwa członkowskie będą wykorzystywać jego przepisy.

4. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

4.1. Streszczenie przedmiotowego wniosku

Wniosek Komisji zmienia rozporządzenie (WE) nr 1829/2003, w ramach zwykłej procedury ustawodawczej, w celu wprowadzenia nowych przepisów umożliwiających państwom członkowskim ograniczanie lub zakazywanie stosowania GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy objętych ramami prawnymi w zakresie GMO na części lub całości swojego terytorium, w uzupełnieniu do możliwości oferowanych już państwom członkowskim przez dyrektywę (UE) 2015/412 w odniesieniu do GMO przeznaczonych do uprawy.

Dodatkowe uprawnienia przyznane państwom członkowskim na mocy niniejszego wniosku będą dotyczyć jedynie możliwości przyjmowania środków zgodnie z Traktatem w celu ograniczenia lub zakazania stosowania GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy na swoim terytorium po zatwierdzeniu tych produktów. W ten sposób nienaruszone pozostaną proceduralne i merytoryczne warunki zatwierdzania GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, które zachowają ważność na całym terytorium Unii.

Środki przyjęte przez państwa członkowskie muszą być zgodne z zasadami rynku wewnętrznego, a w szczególności z art. 34 TFUE, który zakazuje

środków o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w swobodnym przepływie towarów. Dlatego też państwa członkowskie stosujące niniejszy wniosek będą musiały uzasadnić podejmowane środki przyczynami zgodnymi z art. 36 TFUE i pojęciem nadrzędnych względów interesu publicznego rozwiniętym w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości. Ponadto planowane środki będą musiały być uzasadnione oraz zgodne z zasadami proporcjonalności i niedyskryminacji pomiędzy produktami krajowymi a zagranicznymi. Wreszcie środki te będą musiały być zgodne z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii.

W gestii poszczególnych państw członkowskich, które zechcą skorzystać z tej możliwości („opt-out”), leżeć będzie uzasadnienie ograniczenia lub zakazu w poszczególnych przypadkach, z uwzględnieniem danego GMO, rodzaju planowanego środka oraz szczególnych okoliczności na poziomie krajowym lub regionalnym, które uzasadniają taki środek.

Jeśli chodzi o dyrektywę (UE) 2015/412, państwa członkowskie nie będą mogły wykorzystywać uzasadnień związanych z oceną ryzyka dla zdrowia lub środowiska, które są w pełni uwzględnione w decyzji w sprawie zezwolenia i procedurach dostępnych już w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 (np. w ramach „środków nadzwyczajnych” na mocy art. 34 lub „nadzoru” na mocy art. 9 i 21), w odniesieniu do nowych rodzajów ryzyka.

Nowa możliwość oferowana przez niniejszy wniosek nie obejmuje wprowadzania na rynek i stosowania produktów, które nie są opatrzone etykietą jako genetycznie zmodyfikowane zgodnie z wartościami progowymi dotyczącymi etykietowania określonymi ramami prawnymi w zakresie GMO (np. na mocy art. 12 i 24 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 żywność i pasza zawierające materiał zmodyfikowany genetycznie w części nie większej niż 0,9 procent składnika żywności, jeśli jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie, nie są opatrzone etykietą).

Państwa członkowskie, które ograniczą stosowanie GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy znajdujących się już w obrocie lub go zakazą, będą musiały również chronić prawa podmiotów gospodarczych, dając im rozsądny okres na stopniowe wycofywanie tych produktów.

4.2. Podstawa prawna

Wniosek opiera się na art. 114 TFUE, który – wraz z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 – stanowi podstawę prawną przyjęcia środków przewidzianych w niniejszym wniosku.

4.3. Zasady pomocniczości i proporcjonalności

4.3.1. Zgodność wniosku z zasadą pomocniczości

Na mocy art. 5 ust. 3 TUE, zgodnie z zasadą pomocniczości, w dziedzinach, które nie należą do jej wyłącznej kompetencji, Unia podejmuje działania tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, zarówno na poziomie centralnym, jak i regionalnym oraz lokalnym, i jeśli ze względu na

rozmiary lub skutki proponowanego działania możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii.

Obecne ramy prawne UE w pełni harmonizują procedurę zatwierdzania GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, a przy tym pozwalają państwom członkowskim przyjmować środki wprowadzające ograniczenia lub zakaz stosowania GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy jedynie na warunkach określonych w tych ramach prawnych. Obecnie ramy te, poza głosowaniem w komitetach, zawierają ograniczone możliwości wyrażania przez państwa członkowskie swoich obaw innych niż obawy związane z bezpieczeństwem produktu.

Wniosek doprowadzi do zmiany tej sytuacji, ponieważ umożliwia państwom członkowskim przyjmowanie na swoim terytorium środków w celu ograniczenia lub zakazania stosowania GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, w oparciu o uzasadnione względy inne niż wiążące się z bezpieczeństwem produktów, pod warunkiem że środki te są zgodne z prawem UE.

Zgodnie z art. 5 ust. 3 TUE proponowane zmiany nie mają wpływu na przepisy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 służące celowi, który można lepiej osiągnąć na poziomie Unii. Jest tak w przypadku unijnej procedury zatwierdzania na podstawie analizy ryzyka oraz przepisów, które umożliwiają ujednolicone i skoordynowane działania Unii przeciwko potencjalnemu ryzyku związanemu z GMO, takich jak przepisy dotyczące środków nadzwyczajnych lub nadzoru, z których wszystkie mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa w całej Unii. W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412 przypomniano, że cel ten można lepiej osiągnąć na poziomie Unii, a tym samym zakazano państwom członkowskim przyjmowania środków ingerujących w te kwestie⁷.

W kwestiach niezwiązanych z ryzykiem dla zdrowia i środowiska obecny wniosek opiera się na podstawowym założeniu, że krajowe, regionalne lub lokalne poziomy podejmowania decyzji są najodpowiedniejsze do rozpatrywania specyficznych aspektów stosowania GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy na różnych obszarach Unii. Ze względu na różnorodność sytuacji, które mogą być objęte wnioskiem, uznano, że nie należy dążyć do bardziej precyzyjnego określenia uzasadnień, które mogłyby być wykorzystywane przez państwa członkowskie na poparcie swoich środków, pod warunkiem że są one zgodne z prawem Unii.

Podejście to jest zgodne z zasadą pomocniczości.

⁷

W motywie 2 przewidziano, że „należy osiągnąć i utrzymywać jednolity wysoki poziom ochrony zdrowia, środowiska i konsumentów na całym terytorium Unii Europejskiej”, a zgodnie z motywem 14 „poziom ochrony zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska stosowany w Unii pozwala na jednolitą ocenę naukową w całej Unii; niniejsza dyrektywa nie powinna zmieniać tej sytuacji”.

4.3.2. Zgodność wniosku z zasadą proporcjonalności

Na mocy art. 5 ust. 4 TUE, zgodnie z zasadą proporcjonalności zakres i forma działania Unii nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów Traktatów.

Wniosek jest ograniczony wyłącznie do umożliwienia państwom członkowskim przyjmowania uzasadnionych środków na swoim terytorium w odniesieniu do stosowania GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zatwierdzonych na podstawie ram prawnych w zakresie GMO.

Nie wpływa on na unijną procedurę zatwierdzania na podstawie ryzyka, która powinna pozostać zharmonizowana na poziomie unijnym w celu utrzymania tego samego poziomu bezpieczeństwa w całej UE. Aby uniknąć zakłóceń z procedurami określonymi w ramach prawnych w zakresie GMO, które pozwalają Unii i jej państwom członkowskim na reagowanie w sposób szybki i skoordynowany, w przypadku gdy po zatwierdzeniu GMO zidentyfikowane zostanie ryzyko dla zdrowia lub środowiska, państwa członkowskie nie są uprawnione do opierania swoich środków na powodach związanych z bezpieczeństwem produktu.

Przewidziano inne mechanizmy mające na celu zapewnienie, by wniosek nie wykraczał poza to, co jest konieczne do osiągnięcia zamierzonego celu.

Aby zapewnić ograniczenie środków przyjmowanych przez państwa członkowskie do tego, co jest konieczne do osiągnięcia zamierzonego celu, wniosek nie umożliwia państwom członkowskim ograniczania lub zakazywania stosowania produktów, które nie muszą być opatrzone etykietami na mocy ram prawnych w zakresie GMO, nawet jeśli mogą one zawierać niewielkie ilości GMO lub genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy poniżej wartości progowych ustalonych w tych ramach. Ustanawia się także przepisy mające na celu ochronę praw podmiotów gospodarczych, które w sposób zgodny z prawem wprowadziły do obrotu GMO lub genetycznie zmodyfikowaną żywność i paszę, zanim dane państwo członkowskie przyjęło środki na mocy przedmiotowego wniosku.

Wniosek przewiduje również, że środki przyjęte przez państwa członkowskie muszą być uzasadnione na podstawie istotnych powodów zgodnych z art. 34 i 36 TFUE i powiązanym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, oraz że muszą one być zgodne z zasadami proporcjonalności i niedyskryminacji.

Te różne elementy wniosku zapewniają, by nie wykraczał on poza to, co jest konieczne do osiągnięcia zamierzonego celu, i był zgodny z zasadą proporcjonalności.

4.4. Wybór instrumentów

Proponuje się zmianę rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w drodze rozporządzenia, z zastosowaniem zasady „parallélisme des formes”. Obowiązek Komisji w zakresie monitorowania stosowania wspomnianego rozporządzenia w odniesieniu do między innymi zdrowia i funkcjonowania rynku wewnętrznego, określony w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 w

sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁸, będzie miał nadal zastosowanie i będzie obejmował zmiany przepisów zaproponowane w niniejszym rozporządzeniu.

5. WPŁYW NA BUDŻET

Brak.

⁸ Zob. art. 48 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 w odniesieniu do umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu stosowania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy na swoim terytorium**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁹,
uwzględniając opinię Komitetu Regionów¹⁰,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2001/18/WE¹¹ i rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003¹² (zwanym dalej „ramami prawnymi w zakresie GMO”) określono kompleksowe ramy prawne wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy. Celem tych aktów jest zapewnienie bezpieczeństwa organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, a jednocześnie utworzenie rynku wewnętrznego tych produktów.
- (2) Zarówno dyrektywą 2001/18/WE, jak i rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 ustanowiono scentralizowaną procedurę na poziomie Unii, w ramach której Komisja jest uprawniona do przyjmowania decyzji wykonawczych w sprawie przyjęcia lub odrzucenia wniosku o zatwierdzenie GMO i genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, w oparciu o ocenę ewentualnego ryzyka, jakie mogą one stwarzać dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska. Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 stanowi również, że w stosownych przypadkach mogą być brane pod uwagę inne uzasadnione czynniki.
- (3) Decyzje wykonawcze Komisji dotyczące zezwoleń dla GMO i genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą

⁹ Dz.U. C z , s. .

¹⁰ Dz.U. C z , s. .

¹¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EEG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

¹² Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

przewidzianą w rozporządzeniu (UE) nr 182/2011¹³. Procedura ta stanowi, że państwa członkowskie mają być zaangażowane na dwóch etapach, a mianowicie w Stałym Komitecie i później, w razie konieczności w komitecie odwoławczym.

- (4) Wykorzystanie inżynierii genetycznej w roślinach oraz w żywności i paszy to temat, który dzieli opinię publiczną w państwach członkowskich, a fakt ten znajduje odzwierciedlenie w procesie decyzyjnym prowadzącym do zatwierdzania GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy. Od czasu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wyniki głosowania w komitetach lub Radzie wskazują, że nigdy nie było większości kwalifikowanej opowiadającej się ani za zatwierdzeniem tych produktów, ani przeciwko niemu. W związku z tym decyzje zatwierdzające były przyjmowane przez Komisję na końcu procedury, zgodnie z obowiązującym prawodawstwem, bez poparcia w formie opinii komitetu państw członkowskich.
- (5) Po zatwierdzeniu GMO lub genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 państwa członkowskie nie mogą zabraniać, ograniczać ani utrudniać swobodnego obrotu danego produktu na swoim terytorium, chyba że odbywa się to zgodnie z rygorystycznymi warunkami określonymi przez prawo Unii i wymagającymi przedstawienia dowodów poważnego ryzyka dla zdrowia lub środowiska. Niektóre państwa członkowskie uciekały się do stosowania klauzul ochronnych i środków nadzwyczajnych przewidzianych odpowiednio w art. 23 dyrektywy 2001/18/WE oraz art. 34 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Inne państwa członkowskie zastosowały procedurę notyfikacji określoną w art. 114 ust. 5 i 6 TFUE, która musi być oparta na nowych dowodach naukowych dotyczących ochrony środowiska lub środowiska pracy. Inne państwa członkowskie przyjęły jednostronne zakazy. Niektóre z tych środków zostały zakwestionowane przed sądami krajowymi lub Trybunałem Sprawiedliwości.
- (6) Sytuacja ta uległa ostatnio zmianie w odniesieniu do GMO przeznaczonych do uprawy ze względu na przyjęcie w dniu 13 marca 2015 r. dyrektywy (UE) 2015/412¹⁴ zmieniającej dyrektywę 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczania uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie na swoim terytorium lub jej zakazywania. Nowe przepisy mają na celu przede wszystkim umożliwienie państwom członkowskim podejmowania decyzji, czy pragną one uprawiać GMO na swoim terytorium czy też nie, bez wpływu na ocenę ryzyka przewidzianą w unijnym systemie zatwierdzania GMO. Miały one zapewnić podmiotom gospodarczym większą przewidywalność i ograniczyć odwoływanie się przez państwa członkowskie do klauzul ochronnych przewidzianych w art. 23 dyrektywy 2001/18/WE i art. 34 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Ponadto oczekuje się, że zmiany te będą miały pozytywny wpływ na proces decyzyjny w zakresie udzielania zezwoleń na uprawę GMO.

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

¹⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium (Dz.U. L 68 z 13.3.2015, s. 1).

- (7) Powody zmian wprowadzonych do dyrektywy 2001/18/WE dyrektywą (UE) 2015/412 w odniesieniu do GMO przeznaczonych do uprawy mają również znaczenie dla innych GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy objętych rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003. Faktycznie wynikiem głosowania nad decyzją wykonawczą w sprawie zatwierdzenia produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, które nie są przeznaczone do uprawy, we właściwym Komitecie lub Radzie jest zawsze „brak opinii” (brak większości kwalifikowanej za przyjęciem oraz przeciw niemu), a istnieją również państwa członkowskie, w których stosowanie tych produktów jest zabronione. Uwzględniając te czynniki, należy zmienić rozporządzenie (WE) nr 1829/2003, tak aby umożliwić państwom członkowskim ograniczanie stosowania GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy lub zakazywanie go na całym swoim terytorium lub jego części, na podstawie istotnych powodów zgodnych z prawem Unii – niezwiązanych z ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska naturalnego, ponieważ są już one oceniane na poziomie Unii na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Możliwość ta nie powinna mieć zastosowania do GMO przeznaczonych do uprawy, które są już objęte zmianami wprowadzonymi do dyrektywy 2001/18/WE dyrektywą (UE) 2015/412.
- (8) Państwa członkowskie powinny zatem mieć możliwość przyjmowania środków wprowadzających ograniczenia lub zakaz stosowania na całości lub części swoim terytorium GMO lub genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy lub grupy GMO lub genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy po ich zatwierdzeniu, pod warunkiem że środki te są uzasadnione na podstawie istotnych powodów zgodnie z prawem unijnym oraz są zgodne z zasadami proporcjonalności i niedyskryminacji pomiędzy produktami krajowymi i zagranicznymi, a także art. 34, 36 i art. 216 ust. 2 TFUE.
- (9) Ograniczenia i zakazy przyjęte na podstawie niniejszego rozporządzenia powinny odnosić się do stosowania, a nie do swobodnego przepływu i przywozu genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
- (10) Poziom ochrony zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska osiągnięty dzięki procedurze zatwierdzania przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 wymaga jednolitej oceny naukowej w całej Unii; niniejsze rozporządzenie nie powinno zmieniać tej sytuacji. Aby zatem uniknąć wszelkiego zakłócania zakresu kompetencji przyznanych podmiotom oceniającym ryzyko i zarządzającym nim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, państwa członkowskie nie powinny być uprawnione do stosowania powodów, które są związane z ryzykiem dla zdrowia i środowiska naturalnego, w przypadku których należy postępować zgodnie z procedurą ustaloną już w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, a w szczególności w art. 10, 22 i 34.
- (11) Środki państw członkowskich przyjmowane na podstawie niniejszego rozporządzenia powinny podlegać procedurze kontroli i udzielania informacji na poziomie Unii w celu zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego. W świetle poziomu kontroli i udzielania informacji przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu nie jest konieczne dodatkowe uwzględnienie zastosowania dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁵. Zmiany wprowadzane do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

¹⁵

Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37).

na mocy niniejszego rozporządzenia stanowią, że państwa członkowskie mogą ograniczyć lub zakazać stosowania GMO oraz genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy na całym swoim terytorium lub jego części przez cały okres obowiązywania zatwierdzenia, pod warunkiem że upłynął już określony okres zawieszenia, podczas którego Komisja i pozostałe państwa członkowskie mają możliwość przedstawienia uwag na temat proponowanych środków. Zainteresowane państwo członkowskie powinno zatem przekazać Komisji projekt tych środków co najmniej 3 miesiące przed ich przyjęciem, by umożliwić Komisji i pozostałym państwom członkowskim przedstawienie uwag; w tym okresie powinno ono powstrzymać się od przyjęcia i wdrożenia tych środków. Po upływie wskazanego okresu zawieszenia państwo członkowskie powinno mieć możliwość przyjęcia środków w ich pierwotnym brzmieniu lub ze zmianami uwzględniającymi uwagi Komisji lub pozostałych państw członkowskich. Państwa członkowskie powinny mieć prawo do zgłaszania Komisji środków na podstawie niniejszego rozporządzenia jeszcze przed zatwierdzeniem produktu, którego dotyczą te środki, tak aby ograniczenie lub zakaz zaczynały być skuteczne od dnia wejścia w życie zatwierdzenia unijnego.

- (12) W przypadku gdy produkt był zgodnie z prawem stosowany, zanim państwo członkowskie przyjęło środki na podstawie niniejszego rozporządzenia, podmiotom gospodarczym należy zagwarantować dostateczny okres w celu umożliwienia stopniowego wycofywania produktu z rynku.
- (13) Środki przyjęte na podstawie niniejszego rozporządzenia, a dotyczące ograniczenia lub zakazu stosowania GMO lub genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, nie powinny mieć wpływu na stosowanie w innych państwach członkowskich tych produktów ani produktów uzyskanych w wyniku ich konsumpcji. Ponadto niniejsze rozporządzenie i środki krajowe przyjęte na jego podstawie powinny pozostawać bez uszczerbku dla wymogów prawa unijnego dotyczących niezamierzonej i przypadkowej obecności materiału zmodyfikowanego genetycznie w innych produktach i nie powinny mieć wpływu na stosowanie i wprowadzanie do obrotu produktów spełniających te wymogi.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1829/2003,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 34a

Ograniczenia i zakazy państw członkowskich

- 1. Państwa członkowskie mogą przyjmować środki ograniczające lub zakazujące stosowania produktów, o których mowa w art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1, zatwierdzonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że środki takie są:
 - a) uzasadnione oraz oparte na istotnych powodach zgodnie z prawem unijnym, które to powody w żadnym wypadku nie mogą kolidować z oceną ryzyka przeprowadzoną na podstawie niniejszego rozporządzenia;
 - b) proporcjonalne i niedyskryminacyjne.
- 2. Jeżeli państwo członkowskie zamierza przyjąć środki przewidziane w ust. 1, najpierw przekazuje Komisji ich projekt oraz odpowiednie uzasadnienie. Komisja

bezzwłocznie przekazuje pozostałym państwom członkowskim projekt środków wraz z ich uzasadnieniem. Państwo członkowskie może przedłożyć projekt środków i takie informacje przed zakończeniem procedury zatwierdzenia, o której mowa w art. 7 i 19.

W okresie 3 miesięcy od daty przedłożenia Komisji projektu środków i informacji zgodnie z akapitem pierwszym:

- a) państwo członkowskie powstrzymuje się od przyjmowania i wdrażania tych środków;
 - b) Komisja i państwa członkowskie mogą przedstawić państwu członkowskiemu, które przedłożyło projekt środków, wszelkie uwagi, które uznają za stosowne.
3. Środki przyjęte zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu przewidują rozsądny okres, w którym mogą zostać zużyte istniejące zapasy objętych tymi środkami produktów, o których mowa w art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 i które mogą być zgodnie z prawem stosowane przed dniem przyjęcia tych środków.
 4. Środki przyjęte zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu nie wpływają na stosowanie w danym państwie członkowskim żywności i paszy zawierających materiał zmodyfikowany genetycznie, jeśli jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie, które to żywność i pasza – poprzez zastosowanie wartości progowych określonych w art. 12 i 24 – nie muszą być opatrzone etykietą zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
 5. Ust. 1–4 niniejszego artykułu nie mają zastosowania do GMO przeznaczonych do uprawy.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący