



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 22.4.2015
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**kterým se mění nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jde o možnost členských států omezit
či zakázat používání geneticky modifikovaných potravin a krmiv na svém území**

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Od té doby, co v platnost vstoupilo nařízení (ES) č. 1829/2003¹, nebylo ještě nikdy mezi členskými státy dosaženo kvalifikované většiny ve prospěch nebo proti návrhu rozhodnutí Komise o povolení geneticky modifikovaných organismů (GMO) a geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Výsledkem bylo vždy „žádné stanovisko“ ve všech fázích tohoto postupu (ve stálém výboru a odvolacím výboru podle v současnosti platných pravidel, nebo v Radě podle pravidel platných v minulosti). V důsledku toho přijímala rozhodnutí o povolení Komise v souladu s použitelnými právními předpisy bez podpory stanoviska výboru členských států. Navracení dokumentace Komisi ke konečnému rozhodnutí, což je v podstatě výjimka pro tento postup jako celek, se stalo při rozhodování o povolení geneticky modifikovaných potravin a krmiv standardem. Nařízení (ES) č. 1829/2003 umožňuje členským státům přijímat opatření, která omezují nebo zakazují používání povolených GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv, pouze tehdy, pokud jsou schopny prokázat, že daný produkt může představovat riziko pro zdraví a životní prostředí. Důvody, proč členské státy hlasují proti, jsou různorodé. Často vyjadřují znepokojení specifická pro daný stát, která nesouvisejí pouze s otázkami spojenými s bezpečností GMO pro zdraví nebo životní prostředí.

Evropská komise byla jmenována na základě souboru politických směrů předložených Evropskému parlamentu. V tomto dokumentu byl přijat závazek přezkoumat platné právní předpisy týkající se povolování GMO.

Výsledky jsou uvedeny ve sdělení o přezkumu rozhodovacího procesu o geneticky modifikovaných organismech (GMO)².

Komise dospěla k závěru, že právní rámec pro rozhodování o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech je třeba upravit.

Komise proto navrhuje rozšířit řešení dohodnuté v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412³ o pěstování GMO i na geneticky modifikované potraviny a krmiva, a sice z důvodu respektování demokratické volby a v zájmu soudržnosti.

2. SOUČASNÝ PRÁVNÍ RÁMEC

2.1. Úvod

Evropská unie má zavedený komplexní právní rámec pro povolování, sledovatelnost a označování geneticky modifikovaných potravin a krmiv.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

² Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přezkumu rozhodovacího procesu o geneticky modifikovaných organismech (GMO), COM(2015) 176 final.

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412 ze dne 11. března 2015, kterou se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států omezit či zakázat pěstování geneticky modifikovaných organismů (GMO) na svém území (Úř. věst. L 68, 13.3.2015, s. 1).

Nařízení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech se vztahuje na potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují GMO, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny. Vztahuje se rovněž na GMO pro jiné účely, například pěstování, pokud mají být použity jako výchozí materiál pro výrobu potravin nebo krmiv. Tyto různé produkty jsou v tomto dokumentu označovány jako „GMO a geneticky modifikované potraviny a krmiva“.

Nařízením (ES) č. 1829/2003 byl zaveden postup povolování, jehož cílem je zajistit, aby uvádění dotčených produktů na trh nepředstavovalo riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. Proto je nejdůležitější součástí tohoto postupu vědecké hodnocení rizika: každé povolení k uvedení určitého produktu na trh musí být řádně odůvodněno a základem, o němž se takové odůvodnění může opírat, je vědecké hodnocení⁴. Zmíněný předpis přisuzuje odpovědnost za toto vědecké hodnocení rizika Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) ve spolupráci s vědeckými subjekty členských států.

Nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahuje ustanovení, na jejichž základě mohou Komise nebo členské státy přijmout mimořádná opatření proti uvedení na trh či používání povoleného GMO, pokud se zjistí, že tento produkt může představovat vážné riziko pro zdraví nebo životní prostředí. Tato opatření vyžadují vědecké důkazy prokazující, že daný produkt může představovat vážné riziko pro zdraví nebo životní prostředí.

2.2. Rozhodovací postup pro povolování GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv

Podle nařízení (ES) č. 1829/2003, vykládaného ve světle článku 41 Listiny základních práv a judikatury Soudního dvora⁵, je Komise odpovědná za řízení rizik a jako taková má přijímat rozhodnutí o žádosti o povolení v přiměřené lhůtě (povolení udělit nebo povolení zamítnout).

Od té doby, co nařízení (ES) č. 1829/2003 vstoupilo v platnost, se členské státy nikdy nevyjádřily kvalifikovanou většinou ve prospěch ani proti návrhu rozhodnutí Komise. Ve všech fázích tohoto postupu nebylo vyjádřeno „žádné stanovisko“, tj. nebylo dosaženo kvalifikované většiny ve prospěch ani proti návrhu rozhodnutí (ve stálém výboru a odvolacím výboru podle v současnosti platných pravidel). V důsledku toho přijímala rozhodnutí o povolení Komise v souladu s použitelnými právními předpisy bez podpory stanoviska výboru členských států.

Důvody, které členské státy vznášely, aby odůvodnily, proč se zdržují hlasování nebo hlasují proti návrhu rozhodnutí o povolení určitého GMO nebo určitých geneticky modifikovaných potravin a krmiv, obvykle nejsou založené na vědeckých hlediscích, ale na jiných úvahách.

⁴ Články 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví, že Komise může kromě stanoviska úřadu EFSA vzít v úvahu „jiné oprávněné faktory významné pro projednávanou záležitost“.

⁵ Soudní dvůr Evropské unie, C-390/99, Canal Satellite Digital SL, bod 41.

Současně, ačkoli nařízení (ES) č. 1829/2003 umožňuje Komisi, aby kromě hodnocení rizik provedeného úřadem EFSA vzala v úvahu „jiné oprávněné faktory“, nebyla Komise schopna odkázat na tyto faktory s cílem odůvodnit odmítnutí povolení produktů, které úřad EFSA označil za bezpečné⁶, a v každém případě by tak mohla učinit jen pro EU jako celek.

Až donedávna neumožňoval právní rámec Unie členskými státem, aby vystoupily proti používání GMO pro pěstování a jiná použití a geneticky modifikovaných potravin a krmiv na svém území jinými prostředky, než negativním hlasováním v průběhu rozhodovacího postupu o povolení GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv, nebo poté, co bylo povolení uděleno, uplatněním ochranných/nouzových doložek. Tyto doložky využívají některé členské státy v případě GMO určených k pěstování a v omezenějším rozsahu i v případě geneticky modifikovaných potravin a krmiv.

Jiné členské státy se rozhodly přijmout jednostranné zákazy nebo zákazy „*de facto*“, které brání používání GMO pro pěstování nebo geneticky modifikovaných potravin a krmiv na jejich území nebo stanoví určité podmínky, které není možné splnit, a proto vedou ke stejnému výsledku. Tato jednostranná opatření jsou napadána u vnitrostátních soudů nebo u Soudního dvora.

Pokud jde o pěstování GMO, směrnice (EU) 2015/412 umožňuje členskými státem v souladu se zásadou subsidiarity větší flexibilitu při rozhodování o tom, zda chtějí na svém území pěstovat GMO, či nikoli, aniž by to ovlivnilo hodnocení rizik prováděné v rámci systému Unie pro povolování GMO. Uvedená směrnice se týká rovněž GMO určených k pěstování, o jejichž povolení dosud nebylo rozhodnuto nebo které již byly povoleny podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Uvedenou směrnicí není nijak dotčen vědecky podložený postup povolování EU podle směrnice 2001/18/ES nebo podle nařízení (ES) č. 1829/2003.

Zmíněná směrnice se však nevztahuje na GMO a geneticky modifikované potraviny a krmiva povolené podle nařízení (ES) č. 1829/2003.

3. VÝSLEDKY PŘEZKUMU KOMISE

V souladu s politickými směry vydanými pro Komisi dne 15. července 2014 vymezuje sdělení Komise COM(2015) 176 final zjištění Komise vyplývající z jejího přezkumu rozhodovacího postupu o GMO a geneticky modifikovaných potravinách a krmivech. Komise v tomto sdělení dochází k závěru, že stávající právní rámec by měl být změněn, a to tak, že přístup dohodnutý v souladu se směrnicí (EU) 2015/412 se rozšíří i na další produkty, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 1829/2003.

⁶ Situace, kdy by Komise využila tyto „jiné oprávněné faktory“ zmíněné v nařízení (ES) č. 1829/2003, aby odmítla udělit povolení, by mohla být právně obhajitelná, kdyby byla odůvodněna naléhavými důvody obecného zájmu stejné povahy, jako jsou důvody uvedené v článku 36 SFEU a související judikatuře Soudního dvora (viz například rozsudek Soudního dvora EU ze dne 20.2.1979, věc 120/78 Rewe-Zentral (Cassis de Dijon) [1979] Recueil s. 649), a cíli obecného zájmu, jak je uvedeno v čl. 52 odst. 1 Listiny základních práv Evropské unie a související judikatuře Soudního dvora (viz například rozsudek Soudního dvora EU ze dne 12.7.2012, věc C-59/11, Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

Směrnice (EU) 2015/412 byla přijata teprve nedávno. Tento návrh do značné míry z uvedené směrnice vychází, včetně jejích cílů a mechanismů stanovených pro jejich dosažení. Závěry, které vyvodili tvůrci právních předpisů Unie během procesu vyjednávání, lze tedy uplatnit i u tohoto návrhu.

Návrh do značné míry vychází ze směrnice (EU) 2015/412 a přímo vyplývá z politického mandátu Komise podle politických směrů, na jejichž základě byla zvolena. Stejně jako v případě směrnice (EU) 2015/412 bude praktický účinek tohoto návrhu záviset na tom, do jaké míry budou členské státy jeho ustanovení využívat.

4. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

4.1. Shrnutí návrhu

Tímto návrhem Komise se v souladu s řádným legislativním postupem mění nařízení (ES) č. 1829/2003, aby se do něj zavedla nová ustanovení, která členským státům umožňují omezit nebo zakázat používání GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv, na něž se vztahuje právní rámec pro GMO, na celém jejich území nebo na jeho části, a doplňuje tak možnosti, které již poskytuje členským státům směrnice (EU) 2015/412, pokud jde o GMO pro účely pěstování.

Dodatečné pravomoci udělené členským státům podle tohoto návrhu se budou týkat pouze možnosti přijímat v souladu se Smlouvou opatření za účelem omezení nebo zákazu používání GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv na jejich území poté, co byly tyto produkty povoleny. Procesní a materiální podmínky povolování GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv podle nařízení (ES) č. 1829/2003 tím tedy nebudou dotčeny a zůstanou platné pro celé území Unie.

Opatření přijímaná členskými státy musí být slučitelná s vnitřním trhem, a zejména s článkem 34 SFEU, který zakazuje opatření s rovnocenným účinkem, jako jsou množstevní omezení volného pohybu zboží. To je důvod, proč členské státy, které využijí tohoto návrhu, budou muset odůvodnit přijatá opatření důvody, které musí být v souladu s článkem 36 SFEU, a naléhavými důvody obecného zájmu, jak jsou dále rozvinuty v judikatuře Soudního dvora. Kromě toho budou muset být zamýšlená opatření odůvodněná a slučitelná se zásadami proporcionality a zákazu diskriminace mezi vnitrostátními a zahraničními produkty. Tato opatření rovněž budou muset být v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Každý členský stát, který bude chtít využít této výjimky („opt-out“), bude muset odůvodnit omezení nebo zákaz v každém jednotlivém případě zvlášť, přičemž vezme v úvahu daný GMO, druh plánovaného opatření a specifické okolnosti na celostátní nebo regionální úrovni, které takovou výjimku odůvodňují.

Pokud jde o směrnici (EU) 2015/412, členské státy nebudou mít možnost použít odůvodnění související s hodnocením rizik pro zdraví nebo životní prostředí, která jsou řešena komplexně v rozhodnutí o povolení a podle postupů, které jsou již k dispozici v rámci nařízení (ES) č. 1829/2003, aby se vyřešila rizika nová (např. „mimořádná opatření“ podle článku 34 nebo „dohled“ podle článků 9 a 21).

Tato nová možnost, kterou nabízí tento návrh, nezahrnuje uvádění na trh a používání produktů, které nejsou označeny jako geneticky modifikované, a sice v souladu s prahovými hodnotami pro označování stanovenými podle právního rámce pro GMO (například podle článků 12 a 24 nařízení (ES) č. 1829/2003 se neoznačují potraviny a krmiva, u nichž se vyskytuje náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost geneticky modifikovaného materiálu až do výše 0,9 % v jednotlivých složkách).

Členské státy, které omezí nebo zakáží používání GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv, které jsou již na trhu, budou muset také zachovat práva provozovatelů tím, že jim poskytnou přiměřenou lhůtu na stažení dotčených produktů z trhu.

4.2. Právní základ

Tento návrh je založen na článku 114 SFEU, který je kromě právního základu nařízení (ES) č. 1829/2003 právním základem relevantním pro přijímání opatření stanovených v tomto návrhu.

4.3. Zásada subsidiarity a proporcionality

4.3.1. Soulad návrhu se zásadou subsidiarity

Na základě čl. 5 odst. 3 SEU podle zásady subsidiarity jedná Unie v oblastech, které nespádají do její výlučné pravomoci, pouze tehdy a do té míry, pokud cílů zamýšlené činnosti nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy na úrovni ústřední, regionální či místní, ale spíše jich, z důvodu jejího rozsahu či účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie.

Stávající právní rámec Unie plně harmonizuje postup povolování GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv a umožňuje členským státům přijímat opatření, která omezují nebo zakazují používání GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv pouze za podmínek stanovených v uvedeném právním rámci. V současné době tento rámec umožňuje členským státům jen v omezené míře vyjádřit jiné úvahy než ty, které jsou spojeny s bezpečností produktu, kromě hlasování ve výborech.

Tento návrh tuto situaci změní, neboť umožňuje členským státům na svém území přijímat opatření, kterými omezí nebo zakáží používání GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv, a to na základě oprávněných úvah, které se netýkají bezpečnosti produktů, pokud jsou tato opatření v souladu s právem EU.

V souladu s čl. 5 odst. 3 SEU se navrhované změny nedotýkají ustanovení nařízení (ES) č. 1829/2003, jelikož sledují cíl, jehož bude lépe dosaženo na úrovni Unie. To se týká postupu povolování v rámci Unie na základě rizik a ustanovení, která umožňují jednodušší a koordinovanější opatření Unie proti možným rizikům působeným GMO, jako jsou ustanovení o mimořádných opatřeních nebo ustanovení o dohledu, jejichž cílem je zajistit vysokou úroveň bezpečnosti v celé Unii. Ve směrnici (EU) 2015/412 Evropský parlament a Rada připomínají, že tohoto cíle bude lépe dosaženo na úrovni Unie, a proto se

členským státům zakazuje přijímat opatření, která by zasahovala do těchto záležitostí⁷.

Nicméně u záležitostí, jež nesouvisí s rizikem pro zdraví a životní prostředí, je tento návrh založen na základním předpokladu, že celostátní, regionální nebo místní úroveň rozhodování je nejvhodnější úroveň k řešení specifík spojených s používáním GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv na různých územích Unie. Vzhledem k množství situací, na které se návrh může vztahovat, se dospělo k závěru, že není vhodné pokoušet se přesněji určit důvody, jež by mohly členské státy využít na podporu svých opatření, za předpokladu, že jsou v souladu s právními předpisy Unie.

Tento přístup je v souladu se zásadou subsidiarity.

4.3.2. Soulad návrhu se zásadou proporcionality

Na základě čl. 5 odst. 4 Smlouvy o EU podle zásady proporcionality nepřekročí obsah ani forma činnosti Unie rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cílů Smluv.

Návrh se omezuje pouze na to, aby se členským státům umožnilo přijmout odůvodněná opatření na jejich území ohledně používání GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv povolených podle právního rámce pro GMO.

Nedotýká se postupu povolování v rámci Unie na základě rizik, jenž by měl zůstat harmonizován na úrovni Unie, aby se zachovala stejná úroveň bezpečnosti v celé EU. Aby se zabránilo narušení postupů právního rámce pro GMO, který umožňuje Unii a jejím členským státům rychle a koordinovaně reagovat v případě zjištění rizika pro zdraví nebo životní prostředí poté, co byl určitý GMO povolen, nejsou členské státy oprávněny založit svá opatření na důvodech souvisejících s bezpečností produktu.

Jsou stanoveny i jiné mechanismy, které mají zajistit, aby tento návrh nepřekračoval rámec toho, co je nezbytné pro dosažení sledovaného cíle.

S cílem zajistit, aby se opatření přijímaná členskými státy omezila na to, co je nezbytné k dosažení sledovaného cíle, neumožňuje tento návrh členským státům omezit nebo zakázat používání produktů, které nemusí být označeny podle právního rámce pro GMO, i když mohou obsahovat malé množství GMO nebo geneticky modifikovaných potravin a krmiv, které je nižší než prahová hodnota stanovená v uvedeném právním rámci. Tento návrh obsahuje také ustanovení o ochraně práv hospodářských subjektů, které v souladu s právními předpisy uvedly na trh GMO nebo geneticky modifikované potraviny a krmiva před tím, než členský stát přijal opatření podle tohoto návrhu.

⁷

Ve 2. bodě odůvodnění uvedené směrnice se stanoví, že „na celém území Unie je třeba dosáhnout a zachovat jednotnou vysokou úroveň ochrany zdraví, životního prostředí a spotřebitelů“, zatímco 14. bod odůvodnění stanoví: „Úroveň ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat a životního prostředí, která byla stanovena pro celou Unii, umožňuje jednotné vědecké hodnocení v celé Unii a tato směrnice by tuto situaci neměla měnit.“

Tento návrh dále předpokládá, že opatření přijatá členskými státy musí být odůvodněná na základě závažných důvodů slučitelných s články 34 a 36 SFEU a související judikaturou Soudního dvora a musí dodržovat zásady proporcionality a zákazu diskriminace.

Tyto různé prvky zajišťují, aby návrh nepřekračoval rámec toho, co je nezbytné k dosažení sledovaného cíle, a aby byl slučitelný se zásadou proporcionality.

4.4. Volba nástrojů

Navrhuje se změna nařízení (ES) č. 1829/2003 prostřednictvím nařízení při uplatnění zásady „formálního souběhu“. Povinnost Komise sledovat uplatňování tohoto nařízení, pokud jde o jeho dopad mimo jiné na zdraví a fungování vnitřního trhu, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁸, bude platit i nadále a bude zahrnovat ustanovení o změnách navržená v tomto nařízení.

5. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Žádné.

⁸

Viz čl. 48 odst. 2 nařízení.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

kterým se mění nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jde o možnost členských států omezit či zakázat používání geneticky modifikovaných potravin a krmiv na svém území

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁹,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů¹⁰,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2001/18/ES¹¹ a nařízení (ES) č. 1829/2003¹² (dále jen „právní rámec pro GMO“) představují komplexní právní rámec pro udělování povolení pro uvádění geneticky modifikovaných organismů (dále jen „GMO“) a geneticky modifikovaných potravin a krmiv na trh. Cílem těchto aktů je zajistit bezpečnost GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv a současně vytvořit vnitřní trh pro tyto produkty.
- (2) Směrnice 2001/18/ES i nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví centralizovaný postup na úrovni Unie, přičemž Komise je zmocněna přijímat prováděcí rozhodnutí o udělení povolení nebo zamítnutí žádosti o povolení GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv, a sice na základě hodnocení možných rizik, která mohou tyto produkty představovat pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. Nařízení (ES) č. 1829/2003 rovněž stanoví, že ve vhodných případech lze vzít v úvahu jiné oprávněné faktory.
- (3) Prováděcí rozhodnutí Komise týkající se povolení pro GMO a geneticky modifikované potraviny a krmiva se přijímají přezkumným postupem podle nařízení (EU) č. 182/2011¹³. Uvedený postup stanoví, že členské státy musí být zapojeny ve dvou fázích, a sice ve stálém výboru a později v případě nutnosti v odvolacím výboru.

⁹ Úř. věst. C , , s. .

¹⁰ Úř. věst. C , , s. .

¹¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (4) Využívání genetického inženýrství u rostlin, potravin a krmiv je tématem, které rozděluje veřejné mínění v členských státech, což se odráží v rozhodovacím postupu pro povolování GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Od té doby, co se začalo používat nařízení (ES) č. 1829/2003, ukazují výsledky hlasování ve výborech nebo v Radě, že nikdy nebylo dosaženo kvalifikované většiny ve prospěch ani v neprospěch povolení těchto produktů. Rozhodnutí o povolení tedy přijímala Komise na konci uvedeného postupu v souladu s použitelnými právními předpisy bez podpory stanoviska výboru členských států.
- (5) Jakmile jsou určitý GMO nebo určitá geneticky modifikovaná potravina a krmivo povoleny v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo nařízením (ES) č. 1829/2003, nesmí členské státy zakázat nebo omezit volný oběh uvedeného produktu na svém území ani mu bránit, s výjimkou případů, které jsou v souladu s přísnými podmínkami stanovenými právem Unie požadujícími, aby byl předložen důkaz vážného rizika pro zdraví nebo životní prostředí. Některé členské státy využívaly ochranných doložek podle článku 23 směrnice 2001/18/ES a mimořádných opatření podle článku 34 nařízení (ES) č. 1829/2003. Jiné členské státy využívaly oznamovacího postupu podle čl. 114 odst. 5 a 6 SFEU, který se musí rovněž opírat o nové vědecké poznatky k ochraně životního prostředí nebo pracovního prostředí. Další členské státy přijaly jednostranné zákazy. Některá z těchto opatření jsou napadána u vnitrostátních soudů nebo u Soudního dvora.
- (6) Tato situace se nedávno změnila, pokud jde o GMO určené k pěstování, jelikož dne 13. března 2015 byla přijata směrnice (EU) 2015/412¹⁴, kterou se mění směrnice 2001/18/ES, aby se členským státům umožnilo omezit nebo zakázat pěstování GMO na svém území. Cílem nových ustanovení je především umožnit členským státům rozhodnout, zda chtějí povolit pěstování geneticky modifikovaných plodin na svém území, či nikoli, aniž by to ovlivnilo hodnocení rizik prováděné v rámci systému Unie pro povolování GMO. Cílem těchto ustanovení bylo zajistit větší předvídatelnost pro hospodářské subjekty a omezit využívání ochranných doložek stanovených v článku 23 směrnice 2001/18/ES a článku 34 nařízení (ES) č. 1829/2003 ze strany členských států. Rovněž se očekávalo, že tyto změny budou mít pozitivní vliv na rozhodovací postup pro povolování GMO určených pro pěstování.
- (7) Důvody pro změny směrnice 2001/18/ES provedené prostřednictvím směrnice (EU) 2015/412, pokud jde o GMO určené k pěstování, jsou relevantní i pro jiné GMO a geneticky modifikované potraviny a krmiva, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1829/2003. Výsledkem hlasování o prováděcím rozhodnutí o povolení produktů, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1829/2003, které nejsou určeny k pěstování, v příslušném výboru nebo v Radě, je vždy „žádné stanovisko“ (nebylo dosaženo kvalifikované většiny ve prospěch ani proti povolení) a existují i členské státy, v nichž je používání těchto produktů zakázáno. S přihlédnutím k uvedeným záležitostem je vhodné změnit nařízení (ES) č. 1829/2003 tak, aby stanovilo možnost pro členské státy omezit nebo zakázat používání GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv na celém svém území nebo jeho části, na základě závažných důvodů v souladu s právem Unie, které nesouvisejí s riziky pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, jelikož tato rizika již byla vyhodnocena na úrovni Unie podle nařízení (ES)

¹⁴

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412 ze dne 11. března 2015, kterou se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států omezit či zakázat pěstování geneticky modifikovaných organismů (GMO) na svém území (Úř. věst. L 68, 13.3.2015, s. 1).

č. 1829/2003. Tato možnost by se neměla použít na GMO určené k pěstování, protože na ty se již vztahují změny směrnice 2001/18/ES provedené směrnicí (EU) 2015/412.

- (8) Členské státy by proto měly mít možnost přijmout opatření, kterými omezí nebo zakážou na celém svém území nebo jeho části používání určitého GMO nebo geneticky modifikovaných potravin a krmiv nebo skupiny GMO nebo geneticky modifikovaných potravin a krmiv poté, co již byly povoleny, pokud jsou tato opatření založena na závažných důvodech slučitelných s právem Unie a jsou v souladu se zásadami proporcionality a zákazu diskriminace mezi vnitrostátními a zahraničními produkty, a v souladu s ustanoveními článku 34, článku 36 a čl. 216 odst. 2 SFEU.
- (9) Omezení nebo zákazy přijaté podle tohoto nařízení by se měly vztahovat k používání a nikoli k volnému oběhu a dovozu geneticky modifikovaných potravin a krmiv.
- (10) Úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, které má být dosaženo během postupu povolování stanoveného nařízením (ES) č. 1829/2003, vyžaduje jednotné vědecké hodnocení v celé Unii a toto nařízení by nemělo tuto situaci měnit. Aby tedy nebyly narušeny pravomoci svěřené osobám provádějícím hodnocení a řízení rizik podle nařízení (ES) č. 1829/2003, členským státům by nemělo být povoleno uplatňovat důvody, které souvisejí s riziky pro zdraví a životní prostředí, jelikož tato rizika by měla být řešena v souladu s postupem již stanoveným v nařízení (ES) č. 1829/2003, a zejména v člancích 10, 22 a 34 uvedeného nařízení.
- (11) Opatření, která členské státy přijaly podle tohoto nařízení, by měla podléhat kontrolnímu a informačnímu postupu na úrovni Unie, aby se mimo jiné zajistilo fungování vnitřního trhu. Vzhledem k úrovni kontroly a poskytování informací, již stanoví toto nařízení, není nutné stanovit navíc použití směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES¹⁵. Změny nařízení (ES) č. 1829/2003 provedené tímto nařízením stanoví, že členské státy mohou omezit nebo zakázat používání GMO nebo geneticky modifikovaných potravin a krmiv na celém svém území nebo jeho části pro celou dobu platnosti povolení za předpokladu, že uplynula stanovená doba, během níž měla Komise a ostatní členské státy možnost vyjádřit se k navrhovaným opatřením. Dotčený členský stát by měl proto návrh uvedených opatření předat Komisi nejpozději 3 měsíce před jejich přijetím, aby Komisi a ostatním členským státům umožnil se k nim vyjádřit, a během této doby by tato opatření neměl přijímat ani provádět. Po uplynutí této doby by mělo být členskému státu umožněno přijmout opatření v původně navrhované podobě, nebo v podobě pozměněné, zohledňující připomínky Komise nebo ostatních členských států. Členské státy by měly mít možnost Komisi oznámit opatření podle tohoto nařízení dříve, než je produkt, který je předmětem těchto opatření, povolen, aby omezení nebo zákaz začaly platit s účinkem ode dne vstupu povolení Unie v platnost.
- (12) V případě, že produkt byl v souladu s právními předpisy používán před tím, než členský stát přijal opatření podle tohoto nařízení, měl by být provozovatelům poskytnut dostatek času na stažení tohoto produktu z trhu.
- (13) Opatřeními přijatými podle tohoto nařízení, jež omezují nebo zakazují používání GMO nebo geneticky modifikovaných potravin a krmiv, by nemělo být dotčeno používání těchto produktů a rovněž produktů získaných z jejich konzumace v jiných

¹⁵

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37).

členských státech. Kromě toho by tímto nařízením a vnitrostátními opatřeními přijatými podle tohoto nařízení neměly být dotčeny požadavky práva Unie týkající se nezáměrné a náhodné přítomnosti geneticky modifikovaného materiálu v jiných produktech a nemělo by jimi být dotčeno uvádění na trh a používání produktů vyhovujících těmto požadavkům.

(14) Nařízení (ES) č. 1829/2003 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,
PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V nařízení (ES) č. 1829/2003 se vkládá nový článek, který zní:

„Článek 34a

Omezení nebo zákazy ze strany členských států

1. Členské státy mohou přijmout opatření, jež omezují nebo zakazují používání produktů uvedených v čl. 3 odst. 1 a čl. 15 odst. 1 povolených podle tohoto nařízení, pokud jsou tato opatření:
 - a) odůvodněná a založená na závažných důvodech v souladu s právem Unie, které v žádném případě nesmějí být v rozporu s hodnocením rizik prováděným podle tohoto nařízení;
 - b) přiměřená a nediskriminační.
2. Pokud má členský stát v úmyslu přijmout opatření podle odstavce 1, nejprve předloží Komisi návrh uvedených opatření a odpovídající odůvodnění. Komise neprodleně oznámí ostatním členským státům návrh opatření a odpovídající odůvodnění. Členský stát může předložit návrh těchto opatření a související informace před dokončením postupu povolování stanoveného v člancích 7 a 19.

Po dobu 3 měsíců od data, kdy byl Komisi předložen návrh těchto opatření a související informace podle prvního pododstavce:

 - a) členský stát uvedená opatření nepřijme ani neprovede;
 - b) Komise a členské státy mohou vznést jakékoli připomínky, které považují za vhodné, členskému státu, který předložil návrh opatření.
3. Opatření přijatá podle odstavce 1 tohoto článku stanoví přiměřenou lhůtu, během níž mohou být spotřebovány stávající zásoby produktů uvedených v čl. 3 odst. 1 a čl. 15 odst. 1, na něž se tato opatření vztahují a jež mohly být v souladu s právními předpisy používány před datem přijetí těchto opatření.
4. Opatřeními přijatými podle odstavce 1 tohoto článku nesmí být v daném členském státě dotčeno používání potravin a krmiv, u nichž se vyskytuje náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost geneticky modifikovaného materiálu a které při uplatnění prahové hodnoty stanovené v člancích 12 a 24 nemusí být označeny v souladu s tímto nařízením.
5. Odstavce 1 až 4 tohoto článku se nepoužijí na GMO určené k pěstování.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.
V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda*