



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 22.4.2015
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (ES) št. 1829/2003 v zvezi z možnostjo držav članic, da na svojem ozemlju omejijo ali prepovejo uporabo gensko spremenjenih živil in krme

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Od začetka veljavnosti Uredbe (ES) št. 1829/2003¹ med državami članicami nikoli ni bilo kvalificirane večine za ali proti osnutku sklepa Komisije za odobritev gensko spremenjenih organizmov (v nadaljevanju: GSO) ter gensko spremenjenih živil in krme. Na vseh stopnjah postopka je rezultat vedno bil nepredložitev mnenja (v stalnem odboru in odboru za pritožbe po trenutno veljavnih pravilih ali Svet v preteklosti). Posledično je sklepe o odobritvi sprejela Komisija v skladu z veljavno zakonodajo brez mnenja držav članic v odborih. Vrnitev dosjeja Komisiji za sprejetje končne odločitve, kar je precejšnja izjema za postopek kot celoto, je postalo pravilo za sprejemanje odločitev o odobritvah gensko spremenjenih živil in krme. Uredba (ES) št. 1829/2003 dopušča državam članicam, da sprejmejo ukrepe, ki omejujejo ali prepovedujejo uporabo dovoljenih GSO ter gensko spremenjenih živil in krme, če lahko dokažejo, da zadevni proizvod verjetno pomeni tveganja za zdravje in okolje. Razlogi, zaradi katerih države članice glasujejo proti, so različni. Pogosto izražajo nacionalne skrbi, ki se ne nanašajo samo na zadeve, povezane z varnostjo GSO z vidika zdravja ali okolja.

Evropska komisija je bila potrjena na podlagi sklopa političnih usmeritev, predstavljenih Evropskemu parlamentu. V teh usmeritvah je bila sprejeta zaveza glede pregleda zakonodaje, ki se uporablja za odobritev GSO.

Rezultati so predstavljeni v Sporočilu o pregledu postopka odločanja za gensko spremenjene organizme (GSO)².

Komisija ugotavlja, da je treba prilagoditi pravni okvir za sprejemanje odločitev o gensko spremenjenih živilih in krmi.

Komisija zato predlaga, da se rešitev, sprejeta v Direktivi (EU) 2015/412³ Evropskega parlamenta in Sveta o gojenju GSO, razširi na gojenje gensko spremenjenih živil in krme, zaradi spoštovanja demokratične izbire in doslednosti.

2. SEDANJI ZAKONODAJNI OKVIR

2.1. Uvod

V Evropski uniji velja celosten pravni okvir za odobritev, sledljivost in označevanje gensko spremenjenih živil in krme.

Uredba (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi zajema živila, sestavine živil in krmo, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni ali proizvedeni. Zajema tudi GSO za druge uporabe, kot je gojenje, če se uporabljajo kot izvorni material za proizvodnjo živil in krme. Ti različni

¹ Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi, UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

² Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o pregledu postopka odločanja za gensko spremenjene organizme (GSO), COM(2015)176 final.

³ Direktiva (EU) 2015/412 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o spremembi Direktive 2001/18/ES glede možnosti držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje gensko spremenjenih organizmov (GSO) na svojem ozemlju (UL L 68, 13.3.2015, str. 1).

proizvodi so v tem dokumentu označeni kot „GSO ter gensko spremenjena živila in krma“.

Uredba (ES) št. 1829/2003 je uvedla postopek za odobritev, čigar cilj je zagotoviti, da dajanje zadevnih proizvodov na trg ne bo pomenilo tveganja za zdravje ljudi in živali ter za okolje. Da bi se to zagotovilo, je znanstvena ocena tveganja v središču postopka: vsaka odobritev za dajanje proizvoda na trg mora biti utemeljena, osnova za takšno utemeljitev pa je znanstvena ocena⁴. Zakonodajna odgovornost za to znanstveno oceno tveganja nalaga Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v sodelovanju z znanstvenimi telesi držav članic.

Uredba (ES) št. 1829/2003 vsebuje določbe, ki Komisiji ali državam članicam dopušča sprejetje nujnih ukrepov proti dajanju na trg/uporabi odobrenih GSO, in sicer kjer se zdi, da proizvod verjetno pomeni resno tveganje za zdravje ali okolje. Za ta ukrep je potreben znanstveni dokaz, ki kaže, da proizvod verjetno pomeni resno tveganje za zdravje ali okolje.

2.2. Postopek odločanja za odobritev GSO ter gensko spremenjenih živil in krme

Uredba (ES) št. 1829/2003, kot se jo razume z vidika člena 41 Listine o temeljnih pravicah in sodne prakse Sodišča⁵, od Komisije kot odgovorne za obvladovanje tveganj zahteva, da sprejme odločitev o vlogi za odobritev v razumnem času (da odobritev potrdi ali zavrne).

Od začetka veljavnosti Uredbe (ES) št. 1829/2003 države članice nikoli niso dosegle kvalificirane večine za ali proti osnutku sklepa Komisije. Nepredložitev mnenja (brez kvalificirane večine za ali proti osnutku sklepa) je bil rezultat na vseh stopnjah postopka (v stalnem odboru in odboru za pritožbe po trenutno veljavnih pravilih). Posledično je sklepe o odobritvi sprejela Komisija v skladu z veljavno zakonodajo brez mnenja držav članic v odborih.

Razlogi, s katerimi države članice utemeljijo, zakaj so se glasovanja vzdržale ali glasovale proti osnutku sklepa o odobritvi GSO ali gensko spremenjenih živil in krme običajno nimajo znanstvene podlage, ampak odražajo druge pomisleke.

Čeprav Uredba (ES) št. 1829/2003 dopušča Komisiji, da poleg ocene tveganja, ki jo pripravi agencija EFSA, upošteva „druge upravičene dejavnike“, se Komisija do sedaj ni mogla sklicevati na navedene dejavnike, da bi utemeljila zavrnitev odobritve proizvodov, ki jih agencija EFSA⁶ obravnava kot varne, v vsakem primeru pa bi to lahko storila za EU kot celoto.

⁴ Člena 7 in 19 Uredbe (ES) št. 1829/2003 določata, da lahko Komisija poleg mnenja agencije EFSA upošteva „druge upravičene dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo“.

⁵ Sodišče Evropske unije, C-390/99, Canal Satélite Digital SL, točka 41.

⁶ Sklicevanje na „druge upravičene dejavnike“, omenjene v Uredbi (ES) št. 1829/2003, zaradi zavrnitve odobritve bi lahko bilo pravno vzdržno na podlagi višjih razlogov javnega interesa, ki so enake vrste kot tisti, navedeni v členu 36 PDEU, in se nanašajo na sodno prakso Sodišča (glej npr. Sodišče Evropske unije, 20.2.1979, zadeva 120/78 Rewe-Zentral (Cassis de Dijon) [1979], Recueil, str. 649), ter na podlagi ciljev v splošnem interesu iz člena 52(1) Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in

Do nedavnega pravni okvir Unije državam članicam ni dopuščal nasprotovanja uporabi GSO za gojenje in druge uporabe ter gensko spremenjenim živilom in krmi na svojem ozemlju z drugimi sredstvi kot glasovanjem proti med postopkom odločanja za odobritev GSO ter gensko spremenjenih živil in krme ali, ko je bila odobritev potrjena, z uporabo zaščitnih klavzul/nujnih klavzul. Te klavzule so v primeru GSO za gojenje ter, v bolj omejenem obsegu, gensko spremenjenih živil in krme uporabile nekatere države članice.

Druge države članice so se odločile za enostranske prepovedi ali „de facto“ prepovedi, ki preprečujejo uporabo GSO za gojenje ali gensko spremenjenih živil in krme na svojem ozemlju ali pa so zanje uvedle pogoje, ki jih ni možno izpolniti, kar privede do istega rezultata. Ti enostranski ukrepi so se izpodbijali na nacionalnih sodiščih ali na Sodišču.

Kar zadeva gojenje GSO, Direktiva (EU) št. 2015/412 državam članicam, v skladu z načelom subsidiarnosti, daje več prožnosti pri odločanju za ali proti gojenju GSO na svojem ozemlju, in sicer brez vpliva na oceno tveganja iz sistema Unije za odobritev GSO. Obsega tudi GSO za gojenje, za katere je izdaja odobritve v teku ali pa so že bili odobreni na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003. Navedena direktiva na noben način ne posega v znanstveno utemeljen postopek odobritve EU v okviru Direktive 2001/18/ES ali Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Vendar navedena direktiva ne obsega GSO ter gensko spremenjenih živil in krme, odobrenih v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

3. REZULTAT PREGLEDA KOMISIJE

V skladu s političnimi usmeritvami, izdanimi za Komisijo dne 15. julija 2014, sporočilo Komisije COM(2015) 176 final vsebuje ugotovitve pregleda postopka odločanja o GSO ter gensko spremenjenih živilih in krmi, ki ga je opravila Komisija. Ugotovitev sporočila je, da bi bilo treba sedanji pravni okvir spremeniti, in sicer z razširitvijo pristopa iz Direktive (EU) št. 2015/412 na druge proizvode iz Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Direktiva (EU) št. 2015/412 je bila sprejeta pred kratkim. Ta predlog v veliki meri izhaja iz navedene direktive, vključno s cilji in mehanizmi, predvidenimi za njihovo izpolnitev. Zaključki zakonodajalca Unije iz pogajalskega procesa se zato lahko uporabijo za ta predlog.

Predlog se v veliki meri opira na Direktivo (EU) št. 2015/412 in izvira neposredno iz političnega mandata Komisije na podlagi političnih usmeritev, v okviru katerih je bila potrjena. Kot v primeru Direktive (EU) št. 2015/412 bo dejanski učinek predloga odvisen od obsega, v katerem bodo države članice uporabljale njegove določbe.

4. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

4.1. Povzetek predloga

Predlog Komisije spreminja Uredbo (ES) št. 1829/2003 v okviru rednega zakonodajnega postopka z uvedbo novih določb, ki državam članicam

ustrezne sodne praske Sodišča (glej npr. Sodišče Evropske unije, 12.7.2012, zadeva C-59/11, Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

dopuščajo omejitve ali prepoved uporabe GSO ter gensko spremenjenih živil in krme, zajetih v pravni okvir za GSO, na delu ali na celotnem svojem ozemlju, in sicer kot dopolnilo k možnostim, ki jih države članice na podlagi Direktive (EU) št. 2015/412 že imajo v zvezi z GSO za gojenje.

Dodatne pristojnosti, podeljene državam članicam v okviru tega predloga, se bodo nanašale samo na možnost sprejetja ukrepov v skladu s Pogodbo, in sicer za omejitve ali prepoved GSO ter gensko spremenjenih živil in krme na svojem ozemlju po odobritvi teh proizvodov. Zato ne bodo vplivale na postopkovne in vsebinske pogoje za odobritev GSO ter gensko spremenjenih živil in krme na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003, ki bodo ostali v veljavi za celotno ozemlje Unije.

Ukrepi, ki jih sprejmejo države članice, morajo biti skladni z notranjim trgov, zlasti s členom 34 PDEU, ki prepoveduje ukrepe z enakim učinkom na količinske omejitve pri prostem gibanju blaga. Zato bodo države članice, ki bodo uporabile ta predlog, morale sprejetje ukrepov utemeljiti na podlagi skladnosti s členom 36 PDEU in višjih razlogov javnega interesa, kot so bili razviti s sodno prakso Sodišča. Dodatno bodo predvideni ukrepi morali biti utemeljeni in skladni z načeloma sorazmernosti ter nediskriminacije med nacionalnimi in nenacionalnimi proizvodi. Ti ukrepi bodo tudi morali biti skladni z mednarodnimi obveznostmi Unije.

Vsaka država članica, ki bo želela uporabiti to možnost „izvzetja“, bo morala utemeljiti omejitev ali prepoved od primera do primera, in sicer ob upoštevanju zadevnega GSO, vrste predvidenega ukrepa in posebnih okoliščin na nacionalni ali regionalni ravni, ki upravičijo takšno izvzetje.

Kar zadeva Direktivo (EU) 2015/412, države članice utemeljitev ne bodo smele navezati na oceno tveganj za zdravje ali okolje, ki so celotno obravnavana v sklepu o odobritvi in s postopki, ki so že na razpolago z Uredbo (ES) št. 1829/2003 za obravnavanje novih tveganj (npr. ukrepi ob nesreči v členu 34 ali nadzor v členih 9 in 21).

Predlog ne zajema dajanja na trg in uporabe proizvodov, ki niso označeni kot gensko spremenjeni v skladu z mejnimi vrednostmi za označevanje, določenimi v pravnem okviru za GSO (npr. v skladu členoma 12 in 24 Uredbe (ES) št. 1829/2003 živila in krma, v katerih je prisotnost gensko spremenjenega materiala naključna ali tehnično neizogibna, in sicer do 0,9 % na sestavino, niso označeni).

Države članice, ki bodo omejile ali prepovedale uporabo GSO ter gensko spremenjenih živil in krme, ki so že na trgu, bodo tudi morale ohraniti pravice nosilcev dejavnosti, tako da jim bodo dopustile razumno obdobje za postopno odpravo zadevnih proizvodov.

4.2. Pravna podlaga

Predlog temelji na členu 114 PDEU, ki je poleg pravne podlage iz Uredbe (ES) št. 1829/2003 tudi pravna podlaga za sprejetje ukrepov iz tega predloga.

4.3. Načeli subsidiarnosti in sorazmernosti

4.3.1. Skladnost predloga z načelom subsidiarnosti

Člen 5(3) PEU določa, da Unija v skladu z načelom subsidiarnosti na področjih, ki niso v njeni izključni pristojnosti, deluje le, če in kolikor države članice ciljev predlaganih ukrepov ne morejo zadovoljivo doseči na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni, temveč se zaradi obsega ali učinkov predlaganih ukrepov lažje dosežejo na ravni Unije.

Trenutni pravni okvir v celoti harmonizira postopek odobritve GSO ter gensko spremenjenih živil in krme ter dopušča državam članicam sprejetje ukrepov, ki omejujejo ali prepovedujejo uporabo GSO ter gensko spremenjenih živil in krme samo pod pogoji, določenimi v navedenem pravnem okviru. Trenutno navedeni okvir vsebuje omejene možnosti za države članice, da razen z glasovanjem v odborih izrazijo druge pomisleke kot tiste, ki se nanašajo na varnost proizvoda.

Predlog bo spremenil to stanje, saj državam članicam omogoča, da na svojem ozemlju sprejmejo ukrepe za omejitev ali prepoved uporabe GSO ter gensko spremenjenih živil in krme, in sicer na podlagi legitimnih pomislekov, ki se ne nanašajo na varnost proizvodov, pod pogojem, da so navedeni ukrepi v skladu z zakonodajo EU.

V skladu s členom 5(3) PEU predlagane spremembe ne vplivajo na določbe Uredbe (ES) št. 1829/2003, saj se nanašajo na cilj, ki se lažje doseže na ravni unije. To velja za postopek Unije za odobritev, ki temelji na tveganjih, in določbe, ki omogočajo enotne in usklajene ukrepe Unije proti morebitnim tveganjem, ki jih povzročajo GSO, kot so določbe o ukrepih ob nesreči ali določbe o nadzoru, pri čemer so vse usmerjene k zagotavljanju visoke ravni varnosti v celotni Uniji. V Direktivi (EU) 2015/412 sta Evropski parlament in Svet navedla, da se ta cilj lažje doseže na ravni Unije in sta zato prepovedala državam članicam sprejetje ukrepov, ki posegajo v te zadeve⁷.

Vendar za zadeve, ki se ne nanašajo na tveganja za zdravje in okolje, predlog temelji na temeljni predpostavki, da sprejemanje odločitev na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni pomeni najprimernejše ravni za obravnavanje posebnosti, povezanih z uporabo GSO ter gensko spremenjenih živil in krme na različnih ozemljih Unije. Zaradi različnih primerov, ki jih predlog lahko zajema, se ni zdelo ustrezno bolj podrobno opredeliti utemeljitev, ki bi jih države članice lahko uporabile za podkrepitev svojih ukrepov, pod pogojem, da so skladne s pravom Unije.

Ta pristop je v skladu z načelom subsidiarnosti.

⁷ Uvodna izjava 2 se glasi: „Na celotnem ozemlju Unije bi bilo treba doseči in ohranjati enotno visoko raven varovanja zdravja, okolja in potrošnikov.“ Uvodna izjava 14 pa se glasi: „Raven varovanja zdravja ljudi in/ali živali ter varstva okolja v Uniji omogoča enotno znanstveno oceno po vsej Uniji in ta direktiva tega ne bi smela spreminjati.“

4.3.2. Skladnost predloga z načelom sorazmernosti

Člen 5(4) PEU določa, da v skladu z načelom sorazmernosti ukrepi Unije vsebinsko in formalno ne presegajo tistega, kar je potrebno za doseganje ciljev Pogodb.

Predlog je omejen samo na to, da se državam članicam na svojih ozemljih dopusti sprejetje razumnih ukrepov glede uporabe GSO ter gensko spremenjenih živil in krme na podlagi pravnega okvira za GSO.

Ne vpliva na postopek Unije za odobritev, ki temelji na tveganjih, ki bi moral biti še naprej harmoniziran na ravni Unije, da se ohrani ista raven zaščite v celotni EU. V izogib poseganju v postopke iz pravnega okvira za GSO, ki Uniji in državam članicam omogoča hiter in usklajen odziv v primeru, ko je bilo odkrito tveganje za zdravje ali okolje po tem, ko je GSO bil odobren, države članice svojih ukrepov ne morejo utemeljiti z varnostjo proizvoda.

Zagotovljeni so drugi mehanizmi, ki zagotavljajo, da predlog ne presega tega, kar je potrebno za doseg zadavnega cilja.

Da se zagotovi, da bodo ukrepi držav članic omejeni na to, kar je potrebno za doseg zadavnega cilja, predlog ne dopušča državam članicam omejitve ali prepovedi uporabe proizvodov, ki jih v skladu z okvirom za GSO ni treba označiti, tudi če vsebujejo majhen delež GSO ali gensko spremenjenih živil in krme pod mejnimi vrednostmi iz tega okvira. Vzpostavljene so tudi določbe, ki varujejo pravice nosilcev dejavnosti, ki so GSO ali gensko spremenjena živila in krmo zakonito dali na trg, preden je država članica sprejela ukrepe na podlagi predloga.

Predlog tudi predvideva, da so ukrepi držav članic razumni, da temeljijo na pomembnih razlogih, skladnih s členoma 34 in 36 PDEU ter ustrezno sodno prakso Sodišča in da morajo spoštovati načeli sorazmernosti in nediskriminacije.

Ti različni elementi zagotavljajo, da predlog ne presega tega, kar je potrebno za doseg zadavnega cilja, in da je skladen z načelom sorazmernosti.

4.4. Izbira instrumentov

Predlaga se sprememba Uredbe (ES) št. 1829/2003 z uredbo z uporabo načela vzporednosti oblik. Obveznost Komisije, da spremlja uporabo uredbe v smislu učinka na zdravje in delovanje notranjega trga, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi⁸, bo veljala še naprej in bo vključevala določbe o spremembi, predlagane v tej uredbi.

5. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Jih ni.

⁸

Glej člen 48(2) uredbe.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**o spremembi Uredbe (ES) št. 1829/2003 v zvezi z možnostjo držav članic, da na svojem ozemlju omejijo ali prepovejo uporabo gensko spremenjenih živil in krme**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske Komisije,

po predložitvi osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁹

ob upoštevanju mnenja Odbora regij¹⁰,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2001/18/ES¹¹ in Uredba (ES) št. 1829/2003¹² (v nadaljevanju: pravni okvir za GSO) vzpostavljata celovit pravni okvir za izdajo odobritev za dajanje gensko spremenjenih organizmov (GSO) ter gensko spremenjenih živil in krme na trg. Cilj teh aktov je zagotoviti varnost GSO ter gensko spremenjenih živil in krme, hkrati pa vzpostaviti notranji trg za te proizvode.
- (2) Tako Direktiva 2001/18/ES kot Uredba (ES) št. 1829/2003 vzpostavljata centraliziran postopek na ravni Unije, pri čemer je Komisija pooblaščen za sprejetje izvedbenih sklepov, s katerimi se potrdi ali zavrne vloga za odobritev GSO ter gensko spremenjenih živil in krme, temeljijo pa na oceni morebitnih tveganj, ki bi lahko ogrožala zdravje ljudi ali živali ali okolje. Uredba (ES) št. 1829/2003 tudi zagotavlja, da se, kot je ustrezno, lahko upoštevajo tudi drugi legitimni dejavniki.
- (3) Izvedbeni sklepi Komisije o odobritvi GSO ter gensko spremenjenih živil in krme se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz Uredbe (EU) št. 182/2011¹³. Navedeni postopek zagotavlja, da so države članice vključene na dveh stopnjah, in sicer v stalnem odboru in pozneje, kot je potrebno, v odboru za pritožbe.

⁹ UL C , , str. .

¹⁰ UL C , , str. .

¹¹ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

¹² Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

¹³ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (4) Uporaba genskega inženiringa pri rastlinah ter živilih in krmi je tema, ki v državah članicah deli mnenja, to pa se odraža v postopku odločanja za odobritev GSO ter gensko spremenjenih živil in krme. Od začetka uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 rezultati glasovanj v odborih ali na Svetu kažejo, da nikoli ni bilo kvalificirane večine za ali proti odobritvi navedenih proizvodov. Zato je Komisija v skladu z veljavno zakonodajo odobritve izdala na koncu postopka, in sicer brez mnenja držav članic v odborih.
- (5) Ko se GSO ali gensko spremenjena živila in krma odobrijo v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Uredbo (ES) št. 1829/2003, države članice ne morejo prepovedati, omejiti ali ovirati prostega kroženja navedenega proizvoda na svojem ozemlju, razen pod strogimi pogoji, ki so določeni s pravom Unije in zahtevajo dokazila o resnih tveganjih za zdravje ali okolje. Nekatere države članice se sklicujejo na zaščitno klavzulo in ukrepe ob nesrečah, kar je določeno s členom 23 Direktive 2001/18/ES oziroma členom 34 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Druge države članice uporabljajo postopek uradnega obvestila iz člena 114(5) in (6) PDEU, ki tudi mora temeljiti na novih znanstvenih spoznanjih o varstvu okolja ali delovnega okolja. Druge države članice pa so sprejele enostranske prepovedi. Nekateri od teh enostranskih ukrepov so se izpodbijali na nacionalnih sodiščih ali na Sodišču.
- (6) Navedeno stanje se je v zvezi z GSO za gojenje nedavno spremenilo, in sicer zaradi sprejetja Direktive (EU) 2015/412¹⁴ dne 13. marca 2015, ki spreminja Direktivo 2001/18/ES, da se dopusti državam članicam omejitev ali prepoved gojenja GSO na njihovih ozemljih. Nove določbe so usmerjene predvsem v omogočanje državam članicam, da se odločijo, ali želijo dopustiti ali ne gojenje GSO na svojih ozemljih, in sicer brez vpliva na oceno tveganja iz sistema Unije za odobritev GSO. Njihov namen je zagotoviti nosilec dejavnosti več predvidljivosti in omejiti sklicevanje držav članic na zaščitno klavzulo iz člena 23 Direktive 2001/18/ES in člena 34 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Pričakovalo se je tudi, da bodo navedene spremembe imele pozitiven učinek na postopek odločanja za odobritev GSO za gojenje.
- (7) Razlogi za spremembo Direktive 2001/18/ES z Direktivo (EU) 2015/412, kar zadeva GSO za gojenje, so ustrezni tudi za druge GSO ter gensko spremenjena živila in krmo, ki jih zajema Uredba (ES) št. 1829/2003. Dejansko je rezultat glasovanja o izvedbenem sklepu za odobritev proizvodov, zajetih z Uredbo (ES) št. 1829/2003, ki niso namenjeni gojenju, v zadevnem odboru ali na Svetu vedno nepredložitev mnenja (brez kvalificirane večine za ali proti odobritvi), obstajajo pa tudi države članice, kjer je uporaba teh proizvodov prepovedana. Ob upoštevanju navedenih dejstev je primerno spremeniti Uredbo (ES) št. 1829/2003, da se državam članicam zagotovi možnost, da omejijo ali prepovedo uporabo GSO ter gensko spremenjenih živil in krme na delu ali na celotnem svojem ozemlju, in sicer na podlagi pomembnih razlogov, skladnih s pravom Unije, vendar ne povezanih s tveganji za zdravje ljudi in živali ter okolje, saj so ta tveganja že ocenjena na ravni Unije na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ta možnost se ne bi smela uporabljati za GSO za gojenje, ki jih že zajemajo spremembe Direktive 2001/18/ES z Direktivo (EU) 2015/412.
- (8) Države članice bi zato morale imeti možnost, da po odobritvi sprejmejo ukrepe, da na delu ali na celotnem svojem ozemlju omejijo ali prepovejo uporabo GSO ali gensko

¹⁴ Direktiva (EU) 2015/412 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o spremembi Direktive 2001/18/ES glede možnosti držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje gensko spremenjenih organizmov (GSO) na svojem ozemlju (UL L 68, 13.3.2015, str. 1).

spremenjenih živil in krme oz. skupine GSO ali skupine gensko spremenjenih živil in krme, pod pogojem, da so takšni ukrepi upravičeni, temeljijo na pomembnih razlogih v skladu s pravom Unije in so skladni z načeloma sorazmernosti in nediskriminacije med nacionalnimi in nenacionalnimi proizvodi ter členi 34, 36 in 216(2) PDEU.

- (9) Omejitve ali prepovedi, sprejete na podlagi te uredbe, bi se zato morale nanašati na uporabo in ne na prosto gibanje ter uvoz gensko spremenjenih živil in krme.
- (10) Raven varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva okolja, doseženega s postopkom odobritve iz Uredbe (ES) št. 1829/2003, zahteva enotno znanstveno oceno po vsej Uniji in ta uredba tega ne bi smela spreminjati. Zato v izogib poseganju v pristojnosti, podeljene ocenjevalcem tveganja in odgovornim za obvladovanje tveganja na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003, države članice ne bi smele imeti pravice uporabiti razlogov, ki se nanašajo na tveganja za zdravje in okolje, ki bi jih bilo treba obravnavati v skladu s postopkom, že vzpostavljenim z Uredbo (ES) št. 1829/2003, zlasti s členi 10, 22 in 34.
- (11) Ukrepi držav članic, sprejeti na podlagi te uredbe, bi morali biti zajeti v postopek pregleda in obveščanja na ravni Unije z vidika delovanja notranjega trga. Glede na raven pregleda in obveščanja iz te uredbe ni treba še dodatno predvideti uporabe Direktive 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵. Spremembe Uredbe (ES) št. 1829/2003 s to uredbo zagotavljajo državam članicam, da lahko na delu ali na celotnem svojem ozemlju omejijo ali prepovejo uporabo GSO ali gensko spremenjenih živil in krme, in sicer za celotno obdobje trajanja odobritve, pod pogojem, da je poteklo obdobje mirovanja, med katerim so Komisija in druge države članice imele možnost podati pripombe na predlagane ukrepe. Zadevna država članica bi morala zato osnutek teh ukrepov najmanj 3 mesece pred njihovim sprejetjem predložiti Komisiji in drugim državam članicam, da bi jim tako omogočila podajo pripomb, v tem obdobju pa ne bi smela sprejeti in izvajati teh ukrepov. Po poteku določenega obdobja mirovanja bi morala imeti država članica možnost, da sprejme ukrepe, kot so bili prvotno predlagani ali kot so bili spremenjeni, da bi se upoštevale pripombe Komisije ali držav članic. Države članice bi morale imeti možnost, da Komisijo obvestijo o ukrepih, sprejetih na podlagi te uredbe, preden se proizvod, na katerega se ukrepi nanašajo, odobri, tako da omejitev ali prepoved začne veljati od datuma začetka veljavnosti odobritve Unije.
- (12) V primeru ko se je proizvod zakonito uporabljal, preden je država članica sprejela ukrepe na podlagi te uredbe, bi bilo treba nosilcem dejavnosti zagotoviti dovolj časa za postopen umik proizvoda s trga.
- (13) Ukrepi, sprejeti na podlagi te uredbe, ki omejujejo ali prepovedujejo uporabo GSO ali gensko spremenjenih živil in krme, ne bi smeli vplivati na uporabo teh proizvodov in proizvodov, ki izvirajo iz njihove porabe, v drugih državah članicah. Ta uredba in nacionalni ukrepi, sprejeti na njeni podlagi, ne bi smeli posegati v zahteve prava Unije v zvezi z nenamerno in neizogibno prisotnostjo gensko spremenjenega materiala ter drugih proizvodov in ne bi smeli vplivati na dajanje na trg ter uporabo proizvodov, ki so skladni s temi zahtevami.
- (14) Uredbo (ES) št. 1829/2003 bi bilo treba ustrezno spremeniti –

¹⁵ Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe (UL L 204, 21.7.1998, str. 37).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Uredbi (ES) št. 1829/2003 se doda naslednji člen:

„Člen 34a

Omejitve ali prepovedi držav članic

1. Države članice lahko sprejmejo ukrepe, ki omejujejo ali prepovedujejo uporabo proizvodov iz členov 3(1) in 15(1), odobrenih na podlagi te uredbe, pod pogojem, da so ti ukrepi:
 - (a) razumni in temeljijo na pomembnih razlogih v skladu s pravom Unije, v nobenem primeru pa niso v nasprotju z oceno tveganja, izdelano na podlagi te uredbe;
 - (b) sorazmerni in nediskriminacijski.
2. Ko država članica namerava sprejeti ukrepe iz odstavka 1, Komisiji najprej predloži osnutek navedenih ukrepov in pripadajočo utemeljitev. Komisija nemudoma obvesti druge države članice o osnutku ukrepov in pripadajoči utemeljitvi. Država članica lahko predloži osnutek ukrepov in takšne informacije, še preden je bil postopek odobritve iz členov 7 in 19 zaključen.

Med obdobjem, ki traja 3 mesece, in sicer od dneva predložitve osnutka ukrepov in informacij Komisiji v skladu s prvim pododstavkom:

 - (a) se država članica vzdrži sprejetja in izvajanja navedenih ukrepov;
 - (b) lahko Komisija in države članice državi članici, ki je predložila osnutek ukrepov, podajo morebitne pripombe, ki se jim zdijo ustrezne.
3. Ukrepi, sprejeti v skladu z odstavkom 1 tega člena, zagotavljajo razumno obdobje, med katerim se lahko porabijo obstoječe zaloge proizvodov iz člena 3(1) in 15(1), na katere se ti ukrepi nanašajo in ki bi se lahko zakonito porabili pred dnevom sprejetja ukrepov.
4. Ukrepi, sprejeti v skladu z odstavkom 1 tega člena, v zadevni državi članici ne vplivajo na uporabo živil in krme, v katerih je prisotnost gensko spremenjenega materiala naključna ali tehnično neizogibna in ki jih z uporabo mejnih vrednosti iz člena 12 in 24 ni treba označevati v skladu s to uredbo.
5. Odstavki od 1 do 4 tega člena se ne uporabljajo za GSO za gojenje.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik