



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 22.4.2015.
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u pogledu mogućnosti država članica da ograniče
ili zabrane uporabu genetski modificirane hrane i hrane za životinje na svojem
državnom području**

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

Od stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1829/2003¹ među državama članicama nikada nije ostvarena kvalificirana većina u korist ili protiv nacrtu odluke Komisije kojom bi se odobrili genetski modificirani organizmi (GMO-ovi) te genetski modificirana hrana i hrana za životinje. Ishod je uvijek bio da „nema mišljenja” u svim fazama postupka (stalni odbor i žalbeni odbor na temelju trenutačno važećih pravila odnosno Vijeće u prošlosti). Stoga je odluke o odobrenju donosila Komisija u skladu s primjenjivim zakonodavstvom i bez podrške mišljenja odbora država članica. Vraćanje dosjea Komisiji radi konačne odluke, inače velika iznimka u cijelom postupku, postalo je norma pri odlučivanju o odobrenju genetski modificirane hrane i hrane za životinje. Uredbom (EZ) br. 1829/2003 državama članicama omogućeno je donošenje mjera kojima se ograničava ili zabranjuje uporaba GMO-ova te genetski modificirane hrane i hrane za životinje samo ako su u stanju dokazati da je predmetni proizvod vjerojatno rizičan za zdravlje i okoliš. Postoje različiti razlozi zbog kojih države članice glasaju protiv odobrenja. Često se izražavaju nacionalne dvojbe koje nisu uvijek povezane samo s pitanjima sigurnosti GMO-ova za zdravlje ili okoliš.

Europska komisija imenovana je na temelju niza političkih smjernica koje je predstavila Europskom parlamentu. U tim se smjernicama Komisija obvezala da će preispitati zakonodavstvo koje se primjenjuje na odobrenja GMO-ova.

Rezultati su navedeni u Komunikaciji o preispitivanju postupka odlučivanja o genetski modificiranim organizmima (GMO-ovima)².

Komisija zaključuje da pravni okvir za odlučivanje o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje treba prilagoditi.

Komisija stoga radi poštovanja demokratske slobode izbora i u interesu dosljednosti predlaže da se rješenje dogovoreno u Direktivi (EU) 2015/412³ Europskog parlamenta i Vijeća o uzgoju GMO-a proširi na genetski modificiranu hranu i hranu za životinje.

2. POSTOJEĆI ZAKONODAVNI OKVIR

2.1. Uvod

Europska unija uspostavila je sveobuhvatni pravni okvir za odobravanje, sljedivost i označivanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

Uredbom (EZ) br. 1829/2003 o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje obuhvaćeni su hrana, sastojci hrane i hrana za životinje koji sadržavaju GMO-ove ili se od njih sastoje ili proizvode. Obuhvaćene su i druge namjene GMO-

¹ Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje, SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

² Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o preispitivanju postupka odlučivanja o genetski modificiranim organizmima (GMO-ovima), COM(2015) 176 završna verzija.

³ Direktiva (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranih organizama (GMO-a) na svojem državnom području (SL L 68, 13.3.2015., str. 1.).

ova, kao što je uzgoj, ako se upotrebljavaju kao sirovina za proizvodnju hrane i hrane za životinje. Ti su razni proizvodi u ovom dokumentu označeni kao „GMO-ovi te genetski modificirana hrana i hrana za životinje”.

Uredbom (EZ) br. 1829/2003 uveden je postupak odobravanja čiji je cilj osigurati da stavljanje na tržište predmetnih proizvoda nije rizično za zdravlje ljudi i životinja te okoliš. Kako bi se to postiglo, u središtu je postupka znanstvena procjena rizika: svako odobrenje za stavljanje na tržište proizvoda mora biti propisno obrazloženo, a glavni razlog na kojem se temelji to obrazloženje jest znanstvena procjena⁴. Odgovornost za znanstvenu procjenu rizika prema zakonu snosi Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) u suradnji sa znanstvenim tijelima država članica.

Uredba (EZ) br. 1829/2003 sadržava odredbe kojima se Komisiji ili državama članicama omogućuje donošenje hitnih mjera protiv stavljanja na tržište / uporabu odobrenog GMO-a ako se pokaže da proizvod vjerojatno sadržava ozbiljan rizik za zdravlje ili okoliš. Te se mjere moraju temeljiti na znanstvenim dokazima kojima se dokazuje da proizvod vjerojatno sadržava ozbiljan rizik za zdravlje ili okoliš.

2.2. Postupak odlučivanja o odobrenju GMO-ova i genetski modificirane hrane i hrane za životinje

Uredbom (EZ) br. 1829/2003, tumačenom u kontekstu članka 41. Povelje o temeljnim pravima i sudske prakse Suda⁵, zahtijeva se od Komisije kao upraviteljice rizicima da u primjerenom roku donese odluku o zahtjevu za odobrenje (da izda ili odbije odobrenje).

Od stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 države članice nikada nisu postigle kvalificiranu većinu u korist ili protiv nacрта odluke Komisije. U svim fazama postupka (stalni odbor i žalbeni odbor na temelju trenutno važećih pravila) ishod je bio da „nema mišljenja”. Stoga je odluke o odobrenju donosila Komisija u skladu s primjenjivim zakonodavstvom i bez podrške mišljenja odbora država članica.

Razlozi država članica kojima opravdavaju svoju suzdržanost ili glasanje protiv nacрта odluke o odobrenju GMO-a ili genetski modificirane hrane i hrane za životinje obično nisu znanstveno utemeljeni, već su povezani s drugim dvojabama.

Međutim, iako Komisija na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 može, uz procjenu rizika koju je provela EFSA, u obzir uzeti i „druge legitimne čimbenike”, te čimbenike nije mogla iskoristiti za obrazloženje odbijanja odobrenja za proizvode koje EFSA smatra sigurnima⁶, a to bi ionako mogla učiniti samo za EU u cjelini.

⁴ Člancima 7. i 19. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 propisuje se da Komisija, osim mišljenja EFSA-e, može uzeti u obzir „druge legitimne čimbenike koji se odnose na predmet koji se razmatra”.

⁵ Sud Europske unije, C-390/99, Canal Satélite Digital SL, stavak 41.

⁶ Komisijina uporaba „drugih legitimnih čimbenika” navedenih u Uredbi (EZ) br. 1829/2003 kako bi se odbilo izdavanje odobrenja mogla bi biti pravno opravdana kada bi bila potkrijepljena uvjerljivim razlozima od javnog interesa koji su jednake prirode kao i oni navedeni u članku 36. UFEU-a i

Države članice donedavno na temelju pravnog okvira Unije nisu imale drugi način kako bi se suprotstavile uporabi GMO-ova za uzgoj ili drugu namjenu te genetski modificirane hrane i hrane za životinje na svojem državnom području osim glasanjem protiv nje tijekom postupka odlučivanja o odobrenju GMO-ova i genetski modificirane hrane i hrane za životinje ili, nakon izdavanja odobrenja, pozivanjem na zaštitne klauzule / hitne klauzule. Tim su se klauzulama koristile određene države članice u slučaju GMO-ova za uzgoj ili, rjeđe, u slučaju genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

Druge su se države članice odlučile za jednostrano uvođenje zabrana ili „de facto” zabrana, sprečavajući uporabu GMO-ova za uzgoj ili genetski modificirane hrane i hrane za životinje na svojem državnom području ili određujući uvjete koje nije moguće ispuniti, što je dovelo do jednakog ishoda. Te su mjere osporavane na nacionalnim sudovima ili na Sudu.

U pogledu uzgoja GMO-ova Direktivom (EU) 2015/412 državama članicama omogućuje se, u skladu s načelom supsidijarnosti, veća fleksibilnost pri odlučivanju o tome žele li uzgajati GMO-ove na svojem državnom području a da se time ne utječe na procjenu rizika predviđenu u sustavu Unije za odobravanje GMO-ova. Direktivom su obuhvaćeni i GMO-ovi o čijem odobrenju još nije odlučeno ili su već odobreni na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Direktivom se ni na koji način ne utječe na znanstveno utemeljen postupak odobravanja EU-a u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1829/2003.

Međutim, Direktivom nisu obuhvaćeni GMO-ovi i genetski modificirana hrana i hrana za životinje koji su odobreni na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

3. REZULTATI KOMISIJINA PREISPITIVANJA

U skladu s političkim smjernicama izdanima za Komisiju 15. srpnja 2014. Komunikacija Komisije COM(2015) 176 završna verzija sadržava nalaze Komisije u pogledu preispitivanja postupka odlučivanja o GMO-ovima i genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje. U Komunikaciji se zaključuje da sadašnji pravni okvir treba izmijeniti proširenjem pristupa dogovorenog u Direktivi (EU) 2015/412 na druge proizvode obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 1829/2003.

Direktiva (EU) 2015/412 nedavno je donesena. Ovaj se Prijedlog u velikoj mjeri oslanja na tu Direktivu, uključujući njezine ciljeve i mehanizme koji su predviđeni za njihovo ostvarenje. Zaključci do kojih je došao zakonodavac Unije tijekom pregovaračkog postupka mogu se stoga primijeniti na ovaj Prijedlog.

Prijedlog se uvelike temelji na Direktivi (EU) 2015/412 i izravno proizlazi iz političkog mandata Komisije i njezinih političkih smjernica na temelju kojih je izabrana. Kao i u slučaju Direktive (EU) 2015/412, praktičan učinak Prijedloga ovisit će o tome u kojoj će mjeri države članice primjenjivati njegove odredbe.

povezanoj sudskoj praksi Suda (vidi npr. SEU, 20. 2. 1979., predmet 120/78 Rewe-Zentral (Cassis de Dijon) [1979.] ECR 649) te ciljevima od općeg interesa kako je navedeno u članak 52. stavku 1. Povelje o temeljnim pravima Europske unije i predmetnoj sudskoj praksi Suda (vidi npr. SEU, 12. 7. 2012., predmet C-59/11, Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

4. PRAVNI ELEMENTI PRIJEDLOGA

4.1. Sažetak Prijedloga

Prijedlogom Komisije izmjenjuje se Uredba (EZ) br. 1829/2003, u okviru redovitog zakonodavnog postupka, kako bi se uvele nove odredbe kojima se državama članicama na njihovu cijelom državnom području ili njegovu dijelu omogućuje ograničavanje ili zabrana uporabe GMO-ova te genetski modificirane hrane i hrane za životinje koji su obuhvaćeni pravnim okvirom za GMO, uz već postojeće mogućnosti koje države članice imaju na raspolaganju u pogledu uzgoja GMO-ova na temelju Direktive (EU) 2015/412.

Dodatne ovlasti koje se ovim Prijedlogom dodjeljuju državama članicama odnosit će se samo na mogućnost donošenja mjera u skladu s Ugovorom kako bi se ograničila ili zabranila uporaba GMO-ova te genetski modificirane hrane i hrane za životinje na njihovu državnom području nakon što su ti proizvodi odobreni. Njome se dakle neće utjecati na postupovne i bitne uvjete odobravanja GMO-ova i genetski modificirane hrane i hrane za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, koja će i dalje ostati na snazi na cijelom području Unije.

Mjere koje donose države članice moraju biti u skladu s unutarnjim tržištem, a posebno s člankom 34. UFEU-a, kojim se zabranjuju mjere s istovrsnim učinkom na količinska ograničenja slobodnoga kretanja robe. Stoga će države članice koje će primjenjivati ovaj Prijedlog morati poduzete mjere obrazložiti u skladu s člankom 36. UFEU-a i uvjerljivim razlozima od javnog interesa nastalima sudskom praksom Suda. Osim toga, predviđene će mjere morati biti obrazložene i u skladu s načelima proporcionalnosti i nediskriminacije između domaćih i stranih proizvoda. Naposljetku, te će mjere morati biti u skladu s međunarodnim obvezama Unije.

Svaka će država članica koja želi primijeniti mjere izuzeća morati obrazložiti ograničenje ili zabranu za svaki pojedini slučaj, uzimajući u obzir predmetni GMO, vrstu predviđene mjere te posebne okolnosti na nacionalnoj i regionalnoj razini kojima se obrazlaže ta mjera.

Kada je riječ o Direktivi (EU) 2015/412, države članice neće se smjeti koristiti obrazloženjima povezanim s procjenom rizika za zdravlje ili okoliš koji su iscrpno obrađeni u odluci o odobrenju i u okviru postupaka koji su već dostupni u Uredbi (EZ) br. 1829/2003 kako bi se suočilo s novim rizicima (npr. „hitne mjere” u skladu s člankom 34. ili „nadzor” u skladu s člancima 9. i 21.).

Novom mogućnošću predviđenom u Prijedlogu nije obuhvaćeno stavljanje na tržište i uporaba proizvoda koji nisu označeni kao genetski modificirani u skladu s pravima označavanja utvrđenima pravnim okvirom za GMO (npr. u skladu s člancima 12. i 24. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 hrana i hrana za životinje u kojoj postoji slučajna ili tehnički neizbježna prisutnost genetski modificiranih tvari do 0,9 % po sastojku ne označuje se).

Države članice koje će ograničiti ili zabraniti uporabu GMO-ova te genetski modificirane hrane i hrane za životinje koji su već na tržištu morat će i očuvati prava gospodarskih subjekata tako što će im omogućiti primjereno razdoblje kako bi se predmetni proizvod postupno povukao.

4.2. Pravna osnova

Prijedlog se temelji na članku 114. UFEU-a koji je, od pravnih osnova u Uredbi (EZ) br. 1829/2003, odgovarajuća pravna osnova za donošenje mjera predviđenih u ovom Prijedlogu.

4.3. Načela supsidijarnosti i proporcionalnosti

4.3.1. *Usklađenost Prijedloga s načelom supsidijarnosti*

U skladu s člankom 5. stavkom 3. UFEU-a, na temelju načela supsidijarnosti Unija u područjima koja nisu u njezinoj isključivoj nadležnosti djeluje samo ako i u mjeri u kojoj ciljeve predloženog djelovanja države članice ne mogu dostatno ostvariti na središnjoj, regionalnoj ili lokalnoj razini, nego se zbog opsega učinka predloženog djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije.

Sadašnjim se pravnim okvirom Unije u potpunosti usklađuje postupak odobravanja GMO-ova te genetski modificirane hrane i hrane za životinje te se državama članicama dopušta donošenje mjera kojima se ograničava ili zabranjuje uporaba GMO-ova te genetski modificirane hrane i hrane za životinje samo uz uvjete utvrđene u tom pravnom okviru. Države članice na temelju tog okvira trenutačno imaju, osim svojeg glasa u odborima, ograničene mogućnosti izražavanja dvojbi koje nisu povezane sa sigurnošću proizvoda.

Ovim će se Prijedlogom ta situacija promijeniti jer se državama članicama omogućuje donošenje mjera da na svojem državnom području ograniče ili zabrane uporabu GMO-ova te genetski modificirane hrane i hrane za životinje na temelju legitimnih dvojbi koje nisu povezane sa sigurnošću proizvoda, uz uvjet da su te mjere u skladu s pravom EU-a.

U skladu s člankom 5. stavkom 3. UFEU-a predloženim se izmjenama ne utječe na odredbe Uredbe (EZ) br. 1829/2003, čiji se cilj bolje postiže na razini Unije. To su primjerice postupak odobravanja Unije koji se temelji na rizicima i odredbe kojima se omogućuje jedinstveno i usklađeno djelovanje Unije protiv potencijalnih rizika uzrokovanih GMO-ovima, kao što su odredbe o hitnim mjerama ili odredbe o nadzoru, kojima je cilj osigurati visoku razinu sigurnosti u cijeloj Uniji. U Direktivi (EU) 2015/412 Europski parlament i Vijeće podsjećaju na to da će se taj cilj lakše ostvariti na razini Unije te državama članicama zabranjuju donošenje mjera kojima se upliće u ta pitanja⁷.

Međutim, u pogledu pitanja koja nisu povezana s rizicima za zdravlje i okoliš Prijedlog se temelji na osnovnoj pretpostavci da su nacionalna, regionalna i lokalna razina odlučivanja najprikladnije razine za rješavanje posebnosti povezanih s uporabom GMO-ova i genetski modificirane hrane i hrane za životinje na različitim državnim područjima Unije. S obzirom na razne situacije koje mogu biti obuhvaćene Prijedlogom smatralo se neprimjerenim pokušati utvrditi preciznija obrazloženja koja

⁷

U uvodnoj izjavi 2. propisano je da „ujednačeno visoku razinu zaštite zdravlja, okoliša i potrošača trebalo bi ostvariti i održavati širom područja Unije”, a u uvodnoj izjavi 14.: „razina zaštite zdravlja ljudi ili životinja i okoliša koja je uspostavljena u Uniji omogućuje jedinstvenu znanstvenu procjenu širom Unije te ova Direktiva ne bi trebala promijeniti tu situaciju.

bi države članice mogle upotrijebiti kako bi potkrijepile svoje mjere koje moraju biti u skladu s pravom Unije.

Taj je pristup u skladu s načelom supsidijarnosti.

4.3.2. Usklađenost Prijedloga s načelom proporcionalnosti

U skladu s člankom 5. stavkom 4. UEU-a, na temelju načela proporcionalnosti, sadržaj i oblik djelovanja Unije ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje ciljeva Ugovora.

Prijedlogom se države članice ograničavaju da smiju donositi obrazložene mjere na svojem državnom području u pogledu uporabe GMO-ova i genetski modificirane hrane i hrane za životinje odobrenih na temelju pravnog okvira za GMO.

Njime se ne utječe na Unijin postupak odobravanja temeljen na rizicima koji bi i dalje trebao biti usklađen na razini Unije radi zadržavanja jednake razine sigurnosti u cijelom EU-u. Kako bi se izbjeglo preklapanje s postupcima iz pravnog okvira za GMO, na temelju kojeg Unija i države članice mogu brzo i usklađeno reagirati ako se otkrije da nakon odobrenja GMO-a postoji rizik za zdravlje i okoliš, države članice nisu ovlaštene svoje mjere temeljiti na razlozima povezanim sa sigurnošću proizvoda.

Kako bi se osiguralo da se Prijedlogom ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje cilja, predviđeni su drugi mehanizmi.

Kako bi se osiguralo da su mjere koje donose države članice ograničene na ono što je potrebno za ostvarivanje cilja, Prijedlogom se državama članicama ne dopušta ograničavanje ili zabrana uporabe proizvoda koji se na temelju pravnog okvira za GMO ne moraju označiti čak ako i sadržavaju mali omjer GMO-ova i genetski modificirane hrane i hrane za životinje koji je niži od pragova utvrđenih okvirom. Odredbe su predviđene i kako bi se zaštitila prava gospodarskih subjekata koji su zakonito stavili na tržište GMO i genetski modificiranu hranu i hranu za životinje prije nego što je država članica donijela mjere u skladu s Prijedlogom.

Prijedlogom se predviđa i da mjere koje donose države članice moraju biti obrazložene i temeljene na uvjerljivim razlozima u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a te povezane sa sudskom praksom Suda, a njima se moraju i poštovati načela proporcionalnosti i nediskriminacije.

Raznim se elementima osigurava da se Prijedlogom ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje cilja te da je on u skladu s načelom proporcionalnosti.

4.4. Izbor instrumenata

Predlaže se izmjena Uredbe (EZ) br. 1829/2003 novom uredbom, primjenjujući načelo „usporednosti oblika”. Obveza Komisije da nadzire primjenu Uredbe u smislu učinka na, među ostalim, zdravlje i funkcioniranje unutarnjeg tržišta kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003 o genetski modificiranoj hrani i

hrani za životinje⁸ i dalje će se primjenjivati i uključivat će odredbe o izmjeni predložene ovom Uredbom.

5. UTJECAJ NA PRORAČUN

Nema utjecaja na proračun.

⁸

Vidi članak 48. stavak 2. Uredbe.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uporabu genetski modificirane hrane i hrane za životinje na svojem državnom području**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,
 uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,
 uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,
 nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,
 uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora⁹,
 uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija¹⁰,
 djelujući u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,
 budući da:

- (1) Direktivom 2001/18/EZ¹¹ i Uredbom (EZ) br. 1829/2003¹² (dalje u tekstu „pravni okvir za GMO”) uspostavlja se sveobuhvatan pravni okvir za dodjelu odobrenja za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama (GMO-ova) te genetski modificirane hrane i hrane za životinje. Cilj tih akata zajamčiti je sigurnost GMO-ova te genetski modificirane hrane i hrane za životinje, istovremeno uspostavljajući unutarnje tržište za te proizvode.
- (2) Direktivom 2001/18/EZ i Uredbom (EZ) br. 1829/2003 uspostavlja se centralizirani postupak na razini Unije kojim se Komisija ovlašćuje donijeti provedbene odluke o izdavanju ili odbijanju zahtjeva za odobrenje GMO-ova te genetski modificirane hrane i hrane za životinje na temelju procjene potencijalnih rizika koje oni mogu prouzročiti za zdravlje ljudi ili životinja odnosno okoliš. Uredbom (EZ) br. 1829/2003 propisuje se i da se prema potrebi u obzir mogu uzeti drugi legitimni čimbenici.
- (3) Provedbene odluke Komisije o odobravanju GMO-ova i genetski modificirane hrane te hrane za životinje donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz Uredbe (EU)

⁹ SL C , , str. .

¹⁰ SL C , , str. .

¹¹ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

¹² Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).

br. 182/2011¹³. Tim se postupkom propisuje da države članice treba uključiti u dvije faze – u stalni odbor i poslije, prema potrebi, u žalbeni odbor.

- (4) Države članice podijeljene su u pogledu uporabe genetskog inženjeringa u biljaka te u hrani i hrani za životinje, što se odražava na postupak odlučivanja o odobrenju GMO-ova te genetski modificirane hrane i hrane za životinje. Na temelju rezultata glasanja u odborima ili u Vijeću vidljivo je da od datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 još nikad nije postignuta kvalificirana većina u korist ili protiv odobrenja tih proizvoda. Stoga je Komisija, bez podrške mišljenja odbora država članica, u skladu s primjenjivim zakonodavstvom na kraju postupka prihvatila odobrenja.
- (5) Nakon što se GMO ili genetski modificirana hrana i hrana za životinje odobre u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1829/2003, države članice više ne mogu zabraniti, ograničiti ili spriječiti slobodno kretanje tog proizvoda na svojem državnom području, osim ako su ispunjeni strogi uvjeti koji su utvrđeni pravom Unije i kojima se zahtijeva dostavljanje dokaza o ozbiljnom riziku za zdravlje ili okoliš. Određene su države članice primjenjivale zaštitne klauzule iz članka 23. Direktive 2001/18/EZ i hitne mjere iz članka 34. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Druge su se države članice koristile postupkom obavješćivanja iz članka 114. stavaka 5. i 6. UFEU-a, koji se također mora temeljiti na novim znanstvenim dokazima povezanim sa zaštitom okoliša ili radnom okolinom. Druge su države članice uvele jednostrane zabrane. Neke su od tih mjera osporavane na nacionalnim sudovima ili na Sudu.
- (6) Ta se situacija u pogledu uzgoja GMO-ova nedavno promijenila nakon što je 13. ožujka 2015. donesena Direktiva (EU) 2015/412¹⁴, kojom je izmijenjena Direktiva 2001/18/EZ, kako bi se državama članicama omogućilo ograničenje ili zabrana uzgoja GMO-ova na njihovu državnom području. Novim se odredbama prvenstveno nastoji omogućiti državama članicama da odluče o tome žele li dopustiti uzgoj genetski modificiranih uzgoja na svojem državnom području, a da se time ne utječe na procjenu rizika predviđenu u sustavu Unije za odobravanje GMO-ova. Namjera im je gospodarskim subjektima omogućiti veću predvidljivost te državama članicama ograničiti primjenu zaštitnih klauzula iz članka 23. Direktive 2001/18/EZ i članka 34. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Očekivalo se i da će se izmjenama pozitivno utjecati na postupak odlučivanja u pogledu odobrenja uzgoja GMO-ova.
- (7) Razlozi zbog kojih je Direktiva 2001/18/EZ izmijenjena Direktivom (EU) 2015/412 u pogledu GMO-ova za uzgoj relevantni su i za druge GMO-ove te genetski modificiranu hranu i hranu za životinje obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 1829/2003. Ishod glasanja u odgovarajućem odboru ili u Vijeću o provedbenoj odluci za odobrenje proizvoda obuhvaćenih Uredbom (EZ) br. 1829/2003 koji nisu namijenjeni uzgoju uvijek je da „nema mišljenja” (bez kvalificirane većine u korist ili protiv odobrenja), a postoje i države članice u kojima je uporaba tih proizvoda zabranjena. Uzimajući u obzir te okolnosti, primjereno je izmijeniti Uredbu (EZ) br. 1829/2003 kako bi se državama članicama omogućilo ograničenje ili zabrana uporabe GMO-ova te genetski modificirane hrane i hrane za životinje na njihovu cijelom državnom području ili njegovu dijelu, na temelju uvjerljivih razloga u skladu s pravom Unije koji

¹³ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

¹⁴ Direktiva (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranih organizama (GMO-a) na svojem državnom području (SL L 68, 13.3.2015., str. 1.).

nisu povezani s rizicima za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš jer su oni već procijenjeni na razini Unije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. Ta se mogućnost ne bi trebala primjenjivati na GMO-ove za uzgoj koji su već obuhvaćeni Direktivom (EU) 2015/412, kojom je izmijenjena Direktiva 2001/18/EZ.

- (8) Stoga bi državama članicama trebalo dopustiti da donesu mjere kojima se na njihovu cijelom državnom području ili njegovu dijelu ograničava ili zabranjuje uporaba već odobrenog GMO-a ili genetski modificirane hrane i hrane za životinje odnosno skupine GMO-ova ili genetski modificirane hrane i hrane za životinje, uz uvjet da su te mjere obrazložene i temeljene na uvjerljivim razlozima u skladu s pravom Unije te su sukladne s načelima proporcionalnosti i nediskriminacije između domaćih i stranih proizvoda te s člancima 34., 36. i člankom 216. stavkom 2. UFEU-a.
- (9) Ograničenja ili zabrane donesene u skladu s ovom Uredbom trebale bi se odnositi na uporabu, a ne na slobodno kretanje i uvoz genetski modificirane hrane i hrane za životinje.
- (10) Razinom zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša koja je uspostavljena postupkom odobravanja iz Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtijeva se jedinstvena znanstvena procjena širom Unije, a ovom se Uredbom ta situacija ne bi trebala promijeniti. Stoga, kako bi se izbjeglo bilo kakvo preklapanje s nadležnostima koje su dodijeljene osobama odgovornima za procjenu rizika i upravljanje rizicima u okviru Uredbe (EZ) br. 1829/2003, države članice ne bi trebale imati odobrenje za korištenje razlozima povezanim s rizicima za zdravlje i okoliš, s kojima bi trebalo postupati u skladu postupkom uspostavljenim Uredbom (EZ) 1829/2003, a pogotovo njezinim člancima 10., 22. i 34.
- (11) Mjere koje države članice donose u skladu s ovom Uredbom trebale bi podlijevati postupku nadzora i osiguravanja informacija na razini Unije u cilju funkcioniranja unutarnjeg tržišta. S obzirom na razinu nadzora i osiguravanja informacija iz ove Uredbe, nije potrebno osim toga predvidjeti primjenu Direktive 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁵. Izmjenama Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ovom Uredbom propisuje se da države članice mogu ograničiti ili zabraniti upotrebu GMO-ova ili genetski modificirane hrane i hrane za životinje na njihovu cijelom državnom području ili njegovu dijelu za vrijeme cijelog trajanja odobrenja uz uvjet da je isteklo utvrđeno razdoblje mirovanja tijekom kojega Komisija i ostale države članice imaju priliku iznijeti komentare na predložene mjere. Predmetna država članica trebala bi stoga Komisiji dostaviti nacrt tih mjera najmanje 3 mjeseca prije njihova donošenja kako bi Komisiji i ostalim državama članicama omogućila iznošenje komentara o njima te bi se trebala suzdržati od donošenja i provedbe tih mjera tijekom navedenog razdoblja. Nakon isteka utvrđenog razdoblja mirovanja država članica trebala bi moći donijeti mjere u obliku u kojem su one bile prvotno predložene ili izmijenjene kako bi se u obzir uzeli komentari Komisije ili država članica. Državama članicama trebalo bi dopustiti da obavijeste Komisiju o mjerama u skladu s ovom Uredbom prije odobravanja proizvoda na koji se mjere odnose kako bi učinak ograničenja ili zabrane započeo od datuma stupanja na snagu odobrenja Unije.
- (12) U slučaju kada je proizvod zakonito upotrebljavan prije nego što država članica donese mjere u skladu s ovom Uredbom, gospodarskim bi subjektima trebalo dati dovoljno vremena kako bi mogli postupno povući proizvod s tržišta.

¹⁵ Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.).

- (13) Mjere donesene na temelju ove Uredbe, kojima se ograničava ili zabranjuje uporaba GMO-ova ili genetski modificirane hrane i hrane za životinje, ne bi trebale utjecati na uporabu u ostalim državama članicama tih proizvoda i proizvoda nastalih njihovom konzumacijom. Osim toga, ovom Uredbom i nacionalnim mjerama donesenima na temelju nje ne bi trebalo dovoditi u pitanje zahtjeve prava Unije povezane s nenamjernom i slučajnom prisutnošću genetski modificiranih tvari u ostalim proizvodima te se ne bi trebalo utjecati na stavljanje na tržište i uporabu proizvoda koji su u skladu s tim zahtjevima.
- (14) Uredbu (EZ) br. 1829/2003 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

U Uredbi (EZ) br. 1829/2003 umeće se sljedeći članak:

„Članak 34.a

Ograničenja i zabrane država članica

1. Države članice mogu donijeti mjere kojima ograničavaju ili zabranjuju uporabu proizvoda iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. koji su odobreni na temelju ove Uredbe uz uvjet da su:
 - (a) obrazložene i temeljene na uvjerljivim razlozima u skladu s pravom Unije koji ni u kojem slučaju ne smiju biti protivni procjeni rizika provedenoj na temelju ove Uredbe;
 - (b) proporcionalne i nediskriminirajuće.
2. Ako država članica namjerava donijeti mjere iz stavka 1., najprije Komisiji dostavlja nacrt tih mjera i odgovarajuće obrazloženje. Komisija odmah obavješćuje ostale države članice o nacrtu mjera i odgovarajućem obrazloženju. Država članica može dostaviti nacrt mjera i odgovarajuće informacije prije dovršetka postupka odobravanja iz članaka 7. i 19.

Tijekom razdoblja od 3 mjeseca od dana dostave Komisiji nacrtu mjera i informacija u skladu s prvim podstavkom:

 - (a) predmetna država članica suzdržava se od donošenja i provedbe tih mjera;
 - (b) Komisija i države članice mogu iznijeti sve komentare koje smatraju primjerenima državi članici koja je podnijela nacrt mjera.
3. Mjerama donesenima u skladu sa stavkom 1. ovog članka predviđa se primjereno razdoblje tijekom kojeg se mogu iskoristiti postojeće zalihe proizvoda iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. koji su obuhvaćeni tim mjerama i koji bi se do dana donošenja mjera zakonito mogli upotrijebiti.
4. Mjerama donesenima u skladu sa stavkom 1. ovog članka ne smije se utjecati na uporabu u predmetnoj državi članici hrane i hrane za životinje u kojoj postoji slučajna ili tehnički neizbježna prisutnost genetski modificiranih tvari koja se na temelju pragova određenih u člancima 12. i 24. ne mora označivati u skladu s ovom Uredbom.
5. Stavci 1. do 4. ovog članka ne primjenjuju se na GMO-ove za uzgoj.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament
Predsjednik

Za Vijeće
Predsjednik