

## II

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa)

## DECYZJE

## KOMISJA

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 12 października 2007 r.

**dotycząca art. 111 i 172 polskiego projektu ustawy Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zgłoszonego przez Rzeczpospolitą Polską zgodnie z art. 95 ust. 5 Traktatu WE jako odstępstwo od przepisów dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie**

(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 4697)

(Jedynie tekst w języku polskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/62/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 ust. 5 i 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

### 1. PROCEDURA

(1) Artykuł 95 ust. 5 i ust. 6 akapit pierwszy Traktatu stanowi:

„5. (...) jeśli po przyjęciu przez Radę lub Komisję środka harmonizującego państwo członkowskie uzna za niezbędne wprowadzenie przepisów krajowych opartych na nowych dowodach naukowych dotyczących ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy ze względu na specyficzny problem tego państwa, który pojawił się po przyjęciu środka harmonizującego, notyfikuje ono Komisji projektowane środki oraz powody ich wprowadzenia.

6. W terminie 6 miesięcy od notyfikacji określonych w ustępach (...) 5, Komisja zatwierdza lub odrzuca przepisy krajowe, o których mowa, po sprawdzeniu, czy są one środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkow-

skimi i czy stanowią one przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.”.

(2) W piśmie z dnia 13 kwietnia 2007 r. Stałe Przedstawicielstwo Rzeczypospolitej Polskiej przy Unii Europejskiej zgłosiło Komisji, zgodnie z art. 95 ust. 5 Traktatu WE, art. 111 i 172 projektu ustawy Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, jako odstępstwa od przepisów dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup> w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (zwanej dalej „dyrektywą 2001/18/WE”).

(3) Pismem z dnia 9 lipca 2007 r. Komisja poinformowała władze polskie o otrzymaniu zgłoszenia na podstawie art. 95 ust. 5 Traktatu WE oraz że od tego momentu rozpoczął się sześciomiesięczny okres na dokonanie oceny zgłoszenia zgodnie z art. 95 ust. 6.

(4) Komisja opublikowała również zawiadomienie dotyczące wniosku w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* <sup>(2)</sup>, w celu poinformowania innych zainteresowanych stron o projektowanych środkach krajowych, które Polska zamierza przyjąć <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24).

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 173 z 26.7.2007, str. 8.

<sup>(3)</sup> Otrzymało komentarze od Litwy, EuropaBio, European Seed Association i Greenpeace. Ponadto uwagi zgłosiły osoby indywidualne, stowarzyszenia zawodowe i instytucje z Polski.

## 2. WŁAŚCIWE PRAWODAWSTWO WSPÓLNOTOWE

### 2.1. Dyrektywa 2001/18/WE w sprawie świadomego uwalniania do środowiska naturalnego organizmów zmodyfikowanych genetycznie

- (5) Dyrektywa jest oparta o art. 95 Traktatu WE. Celem dyrektywy jest zbliżanie prawa i procedur państw członkowskich w zakresie wydawania zezwoleń na uprawy GMO przeznaczone do zamierzonego uwolnienia do środowiska. Zgodnie z art. 34 państwa członkowskie były zobowiązane do dokonania transpozycji dyrektywy do prawa krajowego do dnia 17 października 2002 r.
- (6) Dyrektywa ustanawia stopniowy proces zatwierdzania na podstawie indywidualnej oceny ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska zanim jakikolwiek organizm zmodyfikowany genetycznie lub produkt składający się z lub zawierający organizmy zmodyfikowane genetycznie albo mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie (GMMs) może być uwolniony do środowiska lub wprowadzony do obrotu. Dyrektywa przewiduje dwie różne procedury, uwolnienie w celach doświadczalnych (tzw. uwolnienie z części B) oraz uwolnienie w celu wprowadzenia do obrotu (tzw. uwolnienie z części C). Uwolnienie z części B wymaga zezwolenia na szczeblu krajowym, podczas gdy uwolnienie z części C podlega procedurze wspólnotowej, z końcową decyzją ważną w całej Unii Europejskiej. Dyrektywa reguluje uwolnienie w celu wprowadzenia do obrotu i uwolnienie do środowiska w celu doświadczalnym zwierząt transgenicznych na tej podstawie, że są one klasyfikowane jako organizmy genetycznie zmodyfikowane. Podczas gdy żadne zwierzę transgeniczne ani ryba nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tych celów, dyrektywa przewiduje taką możliwość. Poza powyższymi przepisami dotyczącymi procedur zatwierdzania, art. 23 dyrektywy zawiera „klauzulę ochronną”. Przepis tego artykułu stanowi, że „jeżeli państwo członkowskie, w wyniku uzyskania po wydaniu zezwolenia nowych lub dodatkowych informacji mających wpływ na ocenę ryzyka dla środowiska lub w wyniku ponownej oceny posiadanych wcześniej informacji na podstawie nowych lub dodatkowych danych naukowych, ma uzasadnione podstawy, aby uważać, że GMO w charakterze lub w składzie produktu, który prawidłowo zgłoszono i dla którego uzyskano zezwolenie na piśmie na mocy niniejszej dyrektywy, stanowi ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, to dane państwo członkowskie może tymczasowo ograniczyć lub zakazać stosowania i/lub sprzedaży tego GMO w charakterze lub w składzie produktu na swoim terytorium”. Ponadto w przypadku poważnego ryzyka państwo członkowskie może powziąć środki nadzwyczajne, takie jak zawieszenie lub zakończenie wprowadzania do obrotu GMO i musi poinformować Komisję o decyzji powziętej na podstawie art. 23 oraz o powodach powzięcia takiej decyzji. Na tej podstawie zostaje podjęta decyzja na szczeblu Wspólnoty wobec

zastosowanej klauzuli ochronnej, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE.

### 2.2. Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy

- (7) Zgodnie z art. 1, rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy<sup>(1)</sup> (zwane dalej „rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003”) ma na celu: a) ustanowienie podstawy zapewniania wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, zdrowia i dobrego stanu zwierząt, środowiska naturalnego i interesów konsumenta w związku z genetycznie zmodyfikowaną żywnością i paszą przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego; b) ustanowienie wspólnotowych procedur zatwierdzania i nadzoru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy; c) ustanowienie przepisów dotyczących etykietowania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy. Uwzględniając te różne cele, rozporządzenie to jest oparte na art. 37, 95 i 152 ust. 4 lit. b) Traktatu WE. Rozporządzenie to stosuje się do GMO przeznaczonych do użycia w żywności i paszy, żywności lub paszy zawierającej lub składającej się z GMO oraz żywności lub paszy produkowanej z albo zawierającej składniki produkowane z GMO. Zgodnie z motywem 11 rozporządzenia, zezwolenie może być także produkcyjnie wydane w odniesieniu do GMO przewidzianych do stosowania w charakterze materiału źródłowego do żywności lub paszy.
- (8) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 ustanawia scentralizowany system zezwoleń GMO (art. 3–7 dla genetycznie zmodyfikowanej żywności i art. 5–19 dla genetycznie zmodyfikowanej paszy). Każde zastosowanie powinno być wsparte dokumentacją dostarczającą informacji wymaganych na podstawie załącznika III i IV do dyrektywy 2001/18/WE oraz informacji i wniosków odnośnie do oceny ryzyka dokonanej zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy (art. 5 ust. 5 lit. a) oraz art. 17 ust. 5 lit. a)). Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przygotowuje opinię odnośnie do każdego zezwolenia (art. 6 i 18). W przypadku GMO wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia, które mają być używane jako nasiona lub innego rodzaju materiał rozmnożeniowy roślin, art. 6 ust. 3 lit. c) oraz 18 ust. 3 lit. c) wymagają, by EFSA przekazał dokonanie oceny ryzyka środowiskowego właściwemu organowi krajowemu. Artykuł 8 rozporządzenia ustala zasady stosowane do „bieżących produktów” zdefiniowanych jako produkty żywnościowe wprowadzane do obrotu na podstawie dyrektywy Rady

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1981/2006 (Dz.U. L 368 z 23.12.2006, str. 99).

90/220/EWG<sup>(1)</sup> przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup> lub zgodnie z przepisami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 258/97 albo innych produktów, które zostały legalnie wprowadzone do obrotu przed datą stosowania niniejszego rozporządzenia i o których przedsiębiorcy odpowiedzialni za wprowadzanie do obrotu zawiadomili Komisję w ciągu sześciu miesięcy od daty stosowania tego rozporządzenia że produkty zostały wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed datą stosowania tego rozporządzenia. Zgodnie z tym samym art. 8 produkty te mogą być nadal wprowadzane do obrotu, używane i przetwarzane pod pewnymi warunkami. Artykuł 20 rozporządzenia określa taką samą procedurę dla produktów paszowych, które zostały zatwierdzone na podstawie dyrektywy 90/22/EWG albo dyrektywy 2001/18/WE, w tym w przypadku używania w charakterze paszy na podstawie dyrektywy Rady 82/471/EWG<sup>(3)</sup>, produkowanych z GMO lub na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG<sup>(4)</sup>, które zawierają, składają się lub zostały wyprodukowane z GMO. W terminie jednego roku od daty stosowania niniejszego rozporządzenia oraz po sprawdzeniu, czy przedłożono i zweryfikowano wszystkie wymagane informacje, przedmiotowe produkty wpisuje się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy („rejestr”).

### 3. ZGŁOSZONE PRZEPISY KRAJOWE

#### 3.1. Zakres zgłoszonych przepisów krajowych

- (9) Władze polskie załączyły do swojego zgłoszenia wszystkie przepisy projektu ustawy. Jednakże zgodnie z uzasadnieniem przekazanym przez władze polskie, odstępstwo od dyrektywy 2001/18/WE ma odnosić się tylko art. 111 ust. 2, 5 i 6 części IV projektu ustawy, który dotyczy zamierzonego uwolnienia GMO w celach doświadczalnych oraz art. 172. Odpowiednio, ocena dokonana w niniejszej decyzji ograniczy się do tych przepisów, bez uszczerbku dla innych formalnych procedur, dzięki którym zostanie dokonana ostateczna ocena zgodności pozostałej części ustawy, w tym pozostałych przepisów art. 111, z prawodawstwem wspólnotowym.

#### 3.1.1. Artykuł 111 (zamierzone uwolnienie w celach doświadczalnych)

- (10) Artykuł 111 określa zawartość wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych:

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa uchylona dyrektywą 2001/18/WE.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/116/WE (Dz.U. L 379 z 24.12.2004, str. 81).

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1800/2004 (Dz.U. L 317 z 16.10.2004, str. 37).

Zgodnie z art. 111 ust. 1: „Wniosek o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia, powinien zawierać.”

Zgodnie z art. 111 ust. 2: „Do wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia dołącza się:”

- 1) ocenę zagrożenia przygotowaną dla uwalnianych organizmów genetycznie zmodyfikowanych (...);
- 2) dokumentację związaną z opracowaniem oceny zagrożenia (...);
- 3) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia;
- 4) program działania w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska związanego z zamierzonym uwolnieniem;

5) zaświadczenie wójta, burmistrza lub prezydenta miasta, że w miejscowym planie zagospodarowania przestrzennego ze względu na konieczność ochrony miejscowego środowiska, przyrody i krajobrazu kulturowego danego terenu została ustalona możliwość zamierzonego uwolnienia;

6) pisemne oświadczenia posiadaczy gospodarstw rolnych, sąsiadujących z miejscem zamierzonego uwolnienia, że nie wyrażają sprzeciwu w związku z tym uwolnieniem;

7) notarialnie poświadczony odpis umowy o przeprowadzenie zamierzonego uwolnienia (...);

8) streszczenie wniosku.

#### 3.1.2. Artykuł 172 (ustanowienie specjalnych stref do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych)

- (11) Artykuł 172 stanowi:

„1. Wprowadza się zakaz prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw rolnictwa, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska oraz po zasięgnięciu opinii rady gminy, na terenie której prowadzona będzie uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych, wydaje decyzję w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych na określonym obszarze położonym na terenie gminy (strefa wskazana do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych), po złożeniu przez wnioskodawcę, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. f), wniosku o wydanie decyzji w sprawie strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

3. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych powinien zawierać:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę i siedzibę oraz adres wnioskodawcy, o którym mowa w art. 4 pkt 21 lit. f);
- 2) gatunek i odmianę rośliny genetycznie zmodyfikowanej, właściwości uzyskane w wyniku modyfikacji genetycznej oraz unikalny identyfikator;
- 3) numer działki ewidencyjnej, na której jest położona działka rolna w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, powierzchnię działki rolnej określoną w hektarach, lokalizację działki rolnej na działce ewidencyjnej, numer arkusza mapy ewidencyjnej dotyczącej tej działki ewidencyjnej, nazwę obrębu ewidencyjnego oraz nazwę gminy i województwa.

4. Wniosek składa się w formie pisemnej i w wersji elektronicznej.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, dołącza się pisemne oświadczenia posiadaczy gruntów położonych w obrębie izolacji przestrzennej od gruntu, na którym jest planowana uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych, że nie wyrażają sprzeciwu w związku z zamiarem utworzenia strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

6. Kopię wniosku o wydanie decyzji w sprawie strefy wskazanej do prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, w formie pisemnej i w wersji elektronicznej, w terminie 5 dni od dnia jego wniesienia, minister właściwy do spraw rolnictwa przekazuje:

- 1) ministrowi właściwemu do spraw środowiska;

- 2) radzie gminy, na terenie której prowadzona będzie uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych;

którzy, w terminie 45 dni od dnia doręczenia im kopii wniosku, o którym mowa w ust. 3, przekazują ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa stanowisko w sprawie wraz z uzasadnieniem.

7. Minister właściwy do spraw środowiska przekazuje ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa stanowisko, o którym mowa w ust. 6 pkt 1, po zasięgnięciu opinii Zespołu, o którym mowa w art. 26 ust. 4 i opinii Komisji, o której mowa w art. 25.

8. Rada gminy, o której mowa w ust. 6 pkt 2, niezwłocznie po otrzymaniu wniosku, przekazuje informacje w nim zawarte do wiadomości publicznej w miejscowości, na terenie której ma być utworzona ta strefa, w sposób zwyczajowo przyjęty na danym terenie.”.

- (12) Władze polskie zgłosiły Komisji wszystkie przepisy art. 172. Bez uszczerbku dla innych oficjalnych procedur, które ocenią zgodność pozostałej części ustawy z prawodawstwem wspólnotowym, Komisja uważa, że wszystkie przepisy art. 172 stanowią odstępstwo od przepisów dyrektywy 2001/18/WE.

### 3.2. Wpływ na prawodawstwo wspólnotowe zgłoszonych przepisów krajowych

#### 3.2.1. Wpływ art. 111 ust. 2, 5 i 6

- (13) Zakres wyżej wymienionych przepisów, wraz z wyjaśnieniami z uzasadnienia, sugeruje, że wywrą one głównie wpływ na uwolnienie GMO we wszystkich innych celach z wyjątkiem wprowadzenia do obrotu (głównie dla prób terenowych) w ramach części B (art. 5–11) dyrektywy 2001/18/WE.

#### 3.2.2. Wpływ art. 172

- (14) Zakres art. 172 ust. 1 projektu ustawy sugeruje, że wywrze on wpływ głównie na:
  - uprawy odmian nasion genetycznie zmodyfikowanych zatwierdzonych na podstawie przepisów części C (art. 12–24) dyrektywy 2001/18/WE,
  - uprawy odmian nasion genetycznie zmodyfikowanych już zatwierdzonych na podstawie przepisów dyrektywy 90/220/EWG i obecnie zgłoszonych jako bieżące produkty na podstawie art. 8 i 20 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003,

— uprawy odmian nasion genetycznie zmodyfikowanych zatwierdzonych na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

#### 4. UZASADNIENIE PRZEDSTAWIONE PRZEZ WŁADZE POLSKIE

(15) Informacje na temat projektu ustawy, przedstawiające interpretację wpływu ustawy i jej zgodności z prawodawstwem wspólnotowym są zawarte w przekazanym uzasadnieniu do projektu ustawy (str. 12 i 16–17) oraz tekście zgłoszenia (str. 3–5).

##### 4.1. Uzasadnienie art. 111 ust. 2, 5 i 6

(16) Zgodnie z polskim zgłoszeniem (str. 3–4) oraz uzasadnieniem (str. 12) następujące argumenty przemawiają za istnieniem „elementów związanych ze szczególnymi warunkami” w rozumieniu art. 95 ust. 5 Traktatu WE:

(17) Podczas ustalania reguł dotyczących zamierzonego uwolnienia organizmów zmodyfikowanych genetycznie do środowiska w celach doświadczalnych, przyjęto zasadę, że należy stworzyć maksymalnie surowy reżim oceniania bezpieczeństwa danego eksperymentu polowego w kontekście jego bezpieczeństwa dla środowiska. Jest to szczególnie istotne, ponieważ uwolnienie jest pierwszym etapem badań w których organizm zmodyfikowany genetycznie wchodzi w kontakt ze środowiskiem i doświadczenie jest przeprowadzane bez tak skutecznych środków ochrony jak te stosowane w przypadku systemów zamkniętych.

(18) Wpływ takiego organizmu na środowisko nie jest znany i może być potencjalnie szkodliwy (odnosi się to w szczególności do organizmów innych niż zmodyfikowane genetycznie rośliny wyższe). Takie czynności wymagają więc zachowania szczególnych warunków bezpieczeństwa, co jest zgodne z zasadą ostrożności stosowaną w państwach członkowskich UE. Ze względu na bogactwo bioróżnorodności w Polsce, wprowadzenie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska może spowodować poważne zakłócenia w jego funkcjonowaniu.

(19) Zasadą naczelną stało się więc maksymalnie surowe ocenianie wszystkich elementów składowych danego eksperymentu polowego. Szczególny nacisk położono na uwarunkowania środowiskowe (skład gleb, faunę, florę, obecność gatunków chronionych, uwarunkowania klimatyczne itd.).

(20) Propozycje te (tzn. uzależnienie uwolnienia od zgody właścicieli działek sąsiadujących z poletkiem oraz postanowienia miejscowego planu zagospodarowania przestrzennego) nakładają dodatkowe obciążenia na wnioskodawcę ale nie wyłączają one możliwości dalszego prowadzenia prac pociągających za sobą zamierzone uwolnienie GMO do środowiska. Tak restrykcyjne podejście do kwestii uwolnienia jest także związane ze strukturą polskiego rolnictwa, które należy do jednego z najbardziej rozdrobnionych we Wspólnocie. Stanowi to poważny problem nie tylko dla komercyjnej uprawy roślin GM ale także dla bezpiecznej lokalizacji eksperymentów polowych.

(21) Władze polskie nie odwołują się do żadnych nowych dowodów naukowych dotyczących ochrony środowiska od czasu przyjęcia dyrektywy.

##### 4.2. Uzasadnienie art. 172.

(22) Zgodnie z polskim zgłoszeniem (str. 4–5) oraz uzasadnieniem (str. 16–17) zasady dotyczące upraw komercyjnych w przepisach krajowych są oparte w dużym stopniu na zaleceniu Komisji 2003/556/WE z dnia 23 lipca 2003 r. w sprawie wytycznych dotyczących opracowania krajowych strategii oraz najlepszych praktyk w celu zapewnienia współistnienia upraw zmodyfikowanych genetycznie z uprawami tradycyjnymi i ekologicznymi<sup>(1)</sup>.

(23) Koncepcja tworzenia stref wyznaczonych dla upraw roślin zmodyfikowanych genetycznie opiera się na pkt 3.3 załącznika wspomnianego zalecenia, który dotyczy współpracy pomiędzy sąsiednimi gospodarstwami. Uwzględniono także pkt 2 oraz ppkt 3.3.2 (skoordynowane środki zarządzania), które przewidują dobrowolne łączenie pól różnych gospodarstw w celu uprawiania podobnych odmian roślin (zmodyfikowanych genetycznie, tradycyjnych albo ekologicznych) na danym terenie, oraz ppkt 3.3.3 dotyczący dobrowolnych porozumień pomiędzy rolnikami w strefach jednego typu produkcji.

(24) Zgodnie z projektem ustawy, uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych powinna ograniczyć się do obszarów, które nie zawierają elementów cennych z punktu widzenia zachowania środowiska naturalnego a ich struktura agrarna umożliwi bezpieczną uprawę roślin transgenicznych, bez szkody dla działalności innych rolników.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 189 z 29.7.2003, str. 36.

- (25) Zaproponowane w projekcie ustawy przepisy pozwalają na minimalizację ryzyka związanego z wymieszaniem materiału rozmnożeniowego, bądź krzyżowaniem się roślin zmodyfikowanych genetycznie z niezmodyfikowanymi oraz umożliwiają kontrolę upraw genetycznie zmodyfikowanych.
- (26) Podstawą do wprowadzenia odstępstw w przepisach krajowych w odniesieniu do ograniczenia upraw roślin transgenicznych jest wyjście naprzeciw oczekiwaniom polskiego społeczeństwa. Przepisy ograniczające uprawę roślin GM mają na celu ewentualne zapobieżenie szkodom, jakie mogą wyniknąć po przedostaniu się transgenów do upraw tradycyjnych. Obawy związane z uprawą roślin GM łączą się głównie z brakiem możliwości wyeliminowania zagrożenia zanieczyszczenia upraw z powodu ewentualnych przekrzyżowań. Wynika to z faktu, że rolnictwo polskie charakteryzuje się bardzo dużym rozdrobnieniem. W Polsce funkcjonuje prawie 2 miliony gospodarstw, a średnia powierzchnia gospodarstwa wynosi niecałe 8 ha. Polskie rolnictwo charakteryzuje tradycyjny system produkcji. Jednocześnie odnotowuje się rosnące zainteresowanie produkcją ekologiczną. W warunkach tak wysokiego rozdrobnienia rolnictwa niemożliwa jest izolacja upraw GMO od upraw tradycyjnych i ekologicznych, co dodatkowo może stanowić poważne zagrożenie dla rozwijającego się w Polsce rolnictwa ekologicznego. W tej sytuacji niekontrolowane wprowadzenie do upraw roślin transgenicznych może być przyczyną strat dla rolników.
- (27) Niechęć polskich rolników pogłębia też fakt braku przepisów w zakresie rekompensat i zadośćuczynienia za straty powstałe w rolnictwie na skutek niekontrolowanego przekrzyżowania odmian. Jak dotychczas brak jest krajowych przepisów dotyczących współistnienia trzech form rolnictwa – tradycyjnego, ekologicznego i wykorzystującego rośliny transgeniczne, dopiero projektowane przepisy są próbą uregulowania tej kwestii.
- (28) Władze polskie nie odwołują się do żadnych nowych dowodów naukowych od czasu przyjęcia dyrektywy dotyczących ochrony środowiska.
- (29) Artykuł 95 ust. 5 Traktatu WE stosuje się do nowych środków krajowych, które wprowadzają wymogi niezgodne z wymogami zawartymi w środkach harmonizacji na poziomie Wspólnoty, powołując się na ochronę środowiska naturalnego lub środowiska pracy ze względu na specyficzny problem danego państwa, który pojawił się po przyjęciu środka harmonizującego i które są uzasadnione nowymi dowodami naukowymi.
- (30) Ponadto na mocy art. 95 ust. 6 Traktatu WE Komisja zatwierdza lub odrzuca projekt przepisów krajowych, o których mowa, po sprawdzeniu, czy są one środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkowskimi i czy stanowią one przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.
- (31) Zgłoszenie dokonane przez władze polskie dnia 13 kwietnia 2007 r. zmierza do uzyskania zatwierdzenia wprowadzenia nowego art. 111 ust. 2, 5 i 6 oraz art. 172 ustawy traktowanych przez władze polskie jako odstępstwo od dyrektywy 2001/18/WE.
- (32) Polska dokonała tego zgłoszenia tylko jako odstępstwa od dyrektywy 2001/18/WE. Dlatego też ocena prawna zawarta w niniejszej decyzji skupi się tylko na dyrektywie 2001/18/WE.
- (33) Dyrektywa 2001/18/WE harmonizuje na szczeblu Wspólnoty zasady dotyczące zamierzonego uwolnienia GMO, uwolnienia w celach doświadczalnych albo w celu wprowadzenia do obrotu. Ten horyzontalny akt prawny może być traktowany jako kluczowy w przypadku każdego zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska w Unii Europejskiej, w szczególności ponieważ zatwierdzenia zgodne z prawodawstwem dotyczącym genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (rozporządzenie (WE) nr 1829/2003) są dokonywane także według jego podstawowych zasad.
- (34) Przy porównywaniu przepisów dyrektywy 2001/18/WE i zgłoszonych środków krajowych okazuje się, że te ostatnie są bardziej restrykcyjne niż te zawarte w dyrektywie, w szczególności w odniesieniu do następujących aspektów:

## 5. OCENA PRAWNA

- (29) Artykuł 95 ust. 5 Traktatu WE stosuje się do nowych środków krajowych, które wprowadzają wymogi niezgodne z wymogami zawartymi w środkach harmonizacji na poziomie Wspólnoty, powołując się na
- zgodnie z przepisami części B dyrektywy 2001/18/WE, uwolnienie GMO dla celów doświadczalnych nie wymaga uzyskania zgody osób trzecich (takich jak właściciele działek sąsiadujących, co przewiduje polska ustawa) i władz innych niż właściwe władze wskazane w art. 4 ust. 4 dyrektywy (takich jak władze lokalne, co przewiduje polska ustawa),

- dyrektywa 2001/18/WE umożliwia swobodny przepływ nasion genetycznie zmodyfikowanych zatwierdzonych we Wspólnocie. Artykuły 13–18 dyrektywy ustanawiają procedurę zatwierdzania, która zawiera ocenę każdego indywidualnego zgłoszenia GMO przez właściwe władze i, w odpowiednich okolicznościach, zatwierdzenie na podstawie procedury komitetowej z art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE<sup>(1)</sup>. Zgodnie z art. 19 dyrektywy („Zezwolenie”) „(...) produkt może być stosowany we Wspólnocie bez dodatkowego zgłoszenia tylko pod warunkiem wydania pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktu i tylko przy ścisłym stosowaniu się do specyficznych warunków stosowania oraz środowisk i/lub regionów geograficznych określonych w zezwoleniu”. Ponadto art. 22 dyrektywy („Swobodny obrót”) stanowi, że „bez uszczerbku dla przepisów art. 23 państwa członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, które są zgodne z wymaganiami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie”.
- (35) W świetle powyższego, jeżeli GMO otrzyma zezwolenie na uprawę w UE na podstawie procedury przewidzianej w dyrektywie 2001/18/WE, państwa członkowskie nie mogą wprowadzać żadnych dodatkowych ograniczeń w odniesieniu do jego uprawy. Jednak polska ustawa zakazuje ich uprawiania w innych miejscach niż wyznaczone do tego specjalne strefy, nawet jeżeli takie ograniczenie nie jest przewidziane w pisemnym zezwoleniu udzielonym na podstawie dyrektywy.
- (36) Projekt ustawy narusza dyrektywę 2001/18/WE w takim zakresie w jakim ogranicza on uprawy wszystkich GMO w Polsce, podczas gdy dyrektywa (art. 13–18) przewiduje procedurę dokonania indywidualnej analizy ryzyka na szczeblu wspólnotowym przed zatwierdzeniem wprowadzenia GMO do obrotu.
- (37) Proponowane ograniczenia upraw nasion genetycznie zmodyfikowanych w Polsce stanowią także barierę dla wprowadzania do obrotu nasion genetycznie zmodyfikowanych, które byłyby zatwierdzone do tego celu na podstawie dyrektywy 2001/18/WE. Projekt ustawy miałby więc wpływ na genetycznie zmodyfikowane nasiona już zatwierdzone dla celów wprowadzenia do obrotu na podstawie istniejącego prawodawstwa wspólnotowego oraz dla celów przyszłych zatwierdzeń.
- (38) Artykuł 111 ust. 2, 5 i 6 projektu polskiej ustawy zmierza do ograniczenia upraw nasion genetycznie zmodyfikowanych dla celów uwolnienia doświadczalnego. Uwolnienie dla celów doświadczalnych nasion genetycznie zmodyfikowanych jest uregulowane w dyrektywie 2001/18/WE jednak raczej na poziomie krajowym niż wspólnotowym. Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy („Standardowa procedura zatwierdzenia”), zgłoszenie każdego uwolnienia dla celów doświadczalnych musi zostać przedłożone właściwemu organowi państwa członkowskiego, na którego terytorium uwolnienie ma nastąpić. Zgodnie z art. 6 ust. 8 zgłaszający może przeprowadzić uwolnienie jedynie wtedy, gdy otrzymał pisemne zezwolenie właściwego organu i musi spełnić wszelkie warunki postawione w tym zezwoleniu. Dlatego też przepisy zgłoszonego projektu ustawy, które ustanawiają dodatkowe wymogi administracyjne dla zatwierdzenia takich uwolnień, takie jak zgoda władz lokalnych albo pisemna deklaracja właściciela działek sąsiadujących, że nie sprzeciwiają się uwolnieniom, niezależnie od potencjalnego ryzyka, musi być uznana za niezgodną z dyrektywą.
- (39) Artykuł 172 ust. 1 zabrania upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, z zastrzeżeniem ust. 2, tzn. utworzenia specjalnych stref przez ministra właściwego ds. rolnictwa. Ogólny zakaz jest sprzeczny z art. 19 dyrektywy 2001/18/WE, który stanowi, że jeżeli wydano pisemne zezwolenie na wprowadzenie do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktu, produkt ten może być stosowany we Wspólnocie bez dodatkowego zgłoszenia przy ścisłym przestrzeganiu specyficznych warunków stosowania oraz środowisk i/lub regionów geograficznych określonych w zezwoleniu. Ponadto ogólny zakaz z projektu polskiej ustawy jest sprzeczny z art. 22 dyrektywy, który stanowi, że państwa członkowskie nie mogą zabraniać, ograniczać ani utrudniać wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, które są zgodne z wymaganiami ustanowionymi w tej dyrektywie.
- (40) Zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/18/WE, jeżeli państwo członkowskie, na podstawie nowych informacji ujawnionych po dacie wydania zezwolenia, ma uzasadnione podstawy, aby uważać, że GMO w charakterze lub w składzie produktu, który prawidłowo zgłoszono i dla którego uzyskano zezwolenie na piśmie na mocy dyrektywy 2001/18/WE, stanowi ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, to dane państwo członkowskie może tymczasowo ograniczyć lub zakazać stosowania i/lub sprzedaży tego GMO w charakterze lub w składzie produktu na swoim terytorium. Przepis ten wskazuje, że uprawa GMO może być zabroniona tylko w indywidualnych przypadkach i na podstawie szczególnych okoliczności (nowe informacje ujawnione od daty wydania zezwolenia), nie stanowi on jednak podstawy do przyjęcia ogólnego zakazu upraw albo innego stosowania GMO.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

- (41) Jak wynika z powyższego, i co polskie władze wyjaśniły w swoim zgłoszeniu, art. 111 ust. 2, 5 i 6 oraz art. 172 są niezgodne z dyrektywą 2001/18/WE. W tych okolicznościach nie ma potrzeby dokonywania dalszej analizy tych przepisów z punktu widzenia prawa wspólnotowego, a w szczególności rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w kontekście niniejszej decyzji. Jednakże ocena dokonana na podstawie dyrektywy 2001/18/WE nie wyklucza oceny zgodności zgłoszonego projektu ustawy z innymi aktami prawa wspólnotowego, w tym w szczególności rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, w ramach innych procedur wspólnotowych.
- (42) Artykuł 95 ust. 5 Traktatu WE stanowi odstępstwo od zasady jednolitego stosowania prawa wspólnotowego oraz zasady jedności wspólnego rynku. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału, wszelkie wyjątki od zasady jednolitego stosowania prawa wspólnotowego oraz jedności wspólnego rynku muszą być interpretowane zawężająco. Dlatego też wyjątki przewidziane w art. 95 ust. 5 Traktatu WE muszą być interpretowane w taki sposób, żeby jego zakres nie wykraczał poza przypadki, do których się wprost odnosi.
- (43) W świetle ram czasowych ustanowionych w art. 95 ust. 6 Traktatu WE, Komisja sprawdzając czy projektowane środki krajowe zgłoszone na mocy art. 95 ust. 5 są uzasadnione, powinna przyjąć za podstawę „względy” przedstawione przez państwo członkowskie. Oznacza to, zgodnie z postanowieniami Traktatu WE, że obowiązek udowodnienia, że przedmiotowe środki krajowe są uzasadnione spoczywa na państwie członkowskim występującym z wnioskiem. Biorąc pod uwagę ramy proceduralne ustanowione w art. 95 Traktatu WE, w tym w szczególności ścisły termin przyjęcia decyzji, Komisja zwykle musi ograniczyć się do przeanalizowania zasadności elementów przedstawianych przez wnioskujące państwo członkowskie, bez samodzielnego poszukiwania możliwych uzasadnień.
- (44) Ponadto i biorąc także pod uwagę wyjątkowy charakter omawianych środków krajowych, ciężar dowodu istnienia wymogów uzasadniających przyjęcie takich środków zgodnie z art. 95 ust. 5 Traktatu WE spoczywa na państwach członkowskich dokonujących zgłoszenia.
- (45) Artykuł 95 ust. 5 Traktatu wymaga, że kiedy państwo członkowskie uważa za niezbędne wprowadzenie krajowych przepisów stanowiących odstępstwo od środka harmonizującego, przepisy te powinny być uzasadnione na podstawie następujących łącznych warunków<sup>(1)</sup>:
- dotyczące ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy,
  - ze względu na specyficzny problem tego państwa,
  - który pojawił się po przyjęciu środka harmonizującego.
- (46) Dlatego też, na podstawie wspomnianego artykułu, wprowadzenie krajowych środków niezgodnych ze środkiem harmonizującym przyjętym na poziomie Wspólnoty musi być przede wszystkim uzasadnione nowymi dowodami naukowymi dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy.
- (47) Jak wynika z pkt 45 niniejszej decyzji, to na państwie członkowskim, które zgłosiło potrzebę odstępstwa, spoczywa obowiązek dostarczenia nowych dowodów naukowych wspierających zgłoszone środki.
- (48) Uzasadnienie podniesione przez Polskę (tekst zgłoszenia, str. 3–5) obejmuje:
- niepewność związaną z pierwszym etapem badań, kiedy nowy organizm genetycznie zmodyfikowany wchodzi w kontakt ze środowiskiem a wpływ takiego organizmu genetycznie zmodyfikowanego na środowisko jest nieznaną i potencjalnie szkodliwą,
  - potrzebę ograniczenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych do obszarów, które nie zawierają elementów cennych z punktu widzenia zachowania środowiska naturalnego a ich struktura agrarna umożliwia bezpieczną uprawę roślin transgenicznych, bez szkody dla działalności innych rolników,
  - potrzebę spełnienia oczekiwań polskiego społeczeństwa, podczas gdy obawy związane z uprawą roślin genetycznie zmodyfikowanych łączą się głównie z brakiem możliwości wyeliminowania zagrożenia zanieczyszczenia upraw z powodu ewentualnych przekrzyżowań,
  - wysoki poziom rozdrobnienia polskiego rolnictwa, gdzie nie można oddzielić upraw GM od upraw tradycyjnych i ekologicznych, dlatego niekontrolowane wprowadzenie roślin transgenicznych do upraw może spowodować straty dla rolników,

— nowe dowody naukowe,

<sup>(1)</sup> Zb.Orz., sprawy połączone C-439/05 P oraz C-454/05 P, pkt. 56–58.

- niechęć polskich rolników odnośnie do upraw GMO, zwiększona brakiem przepisów dotyczących odszkodowania za straty powstałe w rolnictwie wynikające z niekontrolowanego przekrzyżowania różnych odmian, podczas gdy obecnie nie ma przepisów krajowych dotyczących współistnienia trzech rodzajów rolnictwa (tradycyjnego, ekologicznego i roślin transgenicznych).
- (49) Z argumentów przedstawionych przez władze polskie wynika, że nie odwołują się one do żadnych nowych informacji związanych z ochroną środowiska zarówno w zgłoszeniu, jak i towarzyszącym uzasadnieniu. Uzasadnienie obejmuje szerszy zakres spraw, takich jak niepewność dotycząca pierwszego etapu badań, zachowanie stanu przyrody i zagadnienia związane z odpowiedzialnością. Argumenty te nie odwołują się do nowych badań naukowych, literatury albo innych możliwych ustaleń dokonanych po przyjęciu dyrektywy 2001/18/WE i wskazujących na istnienie nowych dowodów dotyczących ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy.
- (50) Z uwagi na powyższe, wobec braku nowych dowodów naukowych, Komisja nie ma podstaw do przekazania zgłoszenia do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z prośbą o opinię zgodnie z art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE.
- (51) Z uwagi na fakt, że dostarczenie nowych dowodów naukowych stanowi łączny warunek spełnienia wymogów z art. 95 ust. 5 Traktatu WE, ich brak skutkuje odrzuceniem zgłoszenia bez potrzeby dalszego badania spełnienia innych kryteriów.

## 6. WNIOSKI

- (52) Artykuł 95 ust. 5 Traktatu WE wymaga, że jeżeli państwo członkowskie uzna za niezbędne wprowadzenie przepisów krajowych stanowiących odstępstwo od środka harmonizującego na poziomie Wspólnoty, przepisy te muszą być uzasadnione nowymi dowodami naukowymi dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy ze względu na specyficzny problem tego państwa, który pojawił się po przyjęciu środka harmonizującego.
- (53) Polskie zgłoszenie nie zawiera żadnych nowych dowodów naukowych dotyczących ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy, które pojawiły się po

przyjęciu dyrektywy 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i które wymagałyby wprowadzenia zgłoszonych środków krajowych.

- (54) Dlatego też wniosek władz polskich o wprowadzenie art. 111 ust. 2, 5 i 6 oraz art. 172 stanowiących odstępstwo od przepisów dyrektywy 2001/18/WE w zakresie uwolnienia dla celów doświadczalnych oraz upraw GMO w Polsce nie spełnia warunków ustanowionych w art. 95 ust. 5.
- (55) W świetle udostępnionych elementów pozwalających na ocenę zasadności uzasadnienia dotyczącego zgłoszonych środków krajowych oraz w świetle powyższych rozważań, Komisja uważa, że polski wniosek o wprowadzenie przepisów krajowych stanowiących odstępstwo od dyrektywy 2001/18/WE, przekazany dnia 13 kwietnia 2007 r., nie spełnia warunków określonych w art. 95 ust. 5 Traktatu WE, ponieważ władze polskie nie dostarczyły nowych dowodów naukowych dotyczących ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy ze względu na specyficzny problem tego państwa.
- (56) Komisja uważa więc, że zgłoszone środki krajowe nie mogą zostać zatwierdzone zgodnie z art. 95 ust. 6 Traktatu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

### Artykuł 1

Odrzuca się artykuł 111 ust. 2, 5 i 6 oraz art. 172 projektu ustawy Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zgłoszone przez władze polskie zgodnie z art. 95 ust. 5 Traktatu WE.

### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Rzeczypospolitej Polskiej.

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 października 2007 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji