

I

(Legislativní akty)

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2015/412

ze dne 11. března 2015,

kteřou se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států omezit či zakázat pěstování geneticky modifikovaných organismů (GMO) na svém území

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽⁴⁾ a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ⁽⁵⁾ se stanoví ucelený právní rámec pro povolování geneticky modifikovaných organismů (dále jen „GMO“), který se v celé šíři použije na GMO určené pro účely pěstování v Unii jako osivo, sadba nebo jiný rozmnožovací materiál rostlin (dále jen „GMO určené k pěstování“).
- (2) Předtím, než bude povoleno uvedení GMO určených k pěstování na trh Unie, mají na základě tohoto právního rámce projít individuálním hodnocením rizika v souladu s přílohou II směrnice 2001/18/ES, přičemž se zohledňují přímé, nepřímé, okamžité a opožděné účinky, jakož i kumulativní dlouhodobé účinky GMO na lidské zdraví a životní prostředí. Toto hodnocení rizik poskytuje vědecká doporučení s cílem zajistit informace pro postup rozhodování a je následováno rozhodnutím o řízení rizik. Cílem tohoto postupu povolování je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, životního prostředí a zájmů spotřebitele při současném zajištění řádného fungování vnitřního trhu. Na celém území Unie je třeba dosáhnout a zachovat jednotnou vysokou úroveň ochrany zdraví, životního prostředí a spotřebitelů. V rámci směrnice 2001/18/ES a jejího následného provádění by měla být vždy zohledňována zásada předběžné opatrnosti.
- (3) Na základě závěrů Rady ze dne 4. prosince 2008 o geneticky modifikovaných organismech (dále jen „závěry Rady z roku 2008“) je nezbytné usilovat o lepší provádění právního rámce pro povolování GMO. V této

⁽¹⁾ Úř. věst. C 54, 19.2.2011, s. 51.

⁽²⁾ Úř. věst. C 102, 2.4.2011, s. 62.

⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. července 2011 (Úř. věst. C 33 E, 5.2.2013, s. 350) a postoj Rady v prvním čtení ze dne 23. července 2014 (Úř. věst. C 349, 3.10.2014, s. 1). Postoj Evropského parlamentu ze dne 13. ledna 2015 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 2. března 2015.

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

souvislosti by pravidla hodnocení rizik měla být podle potřeby pravidelně aktualizována s ohledem na nepřetržitý vývoj vědeckých poznatků a analytických postupů, zejména pokud jde o dlouhodobé vlivy geneticky modifikovaných plodin na životní prostředí a jejich možné účinky na necílové organismy, charakteristiky přijímajícího prostředí a zeměpisných oblastí, v nichž mohou být geneticky modifikované plodiny pěstovány, a kritéria a požadavky pro hodnocení GMO produkujících pesticidy a GMO odolných vůči herbicidům. Přílohy směrnice 2001/18/ES musí být proto odpovídajícím způsobem změněny.

- (4) Kromě povolení pro uvedení na trh musí geneticky modifikované odrůdy splňovat také požadavky práva Unie týkající se uvádění osiva, sadby a rozmnožovacího materiálu rostlin na trh, které stanoví zejména směrnice Rady 66/401/EHS⁽¹⁾, 66/402/EHS⁽²⁾, 68/193/EHS⁽³⁾, 98/56/ES⁽⁴⁾, 1999/105/ES⁽⁵⁾, 2002/53/ES⁽⁶⁾, 2002/54/ES⁽⁷⁾, 2002/55/ES⁽⁸⁾, 2002/56/ES⁽⁹⁾, 2002/57/ES⁽¹⁰⁾ a 2008/90/ES⁽¹¹⁾. V rámci uvedených směrnic obsahují směrnice 2002/53/ES a 2002/55/ES ustanovení, která členskými státy umožňují za určitých přesně vymezených podmínek zakázat používání určité odrůdy na celém jejich území nebo na jeho části, nebo stanovit pro pěstování odrůdy přiměřené podmínky.
- (5) Jakmile byl určitý GMO v souladu s právním rámcem Unie pro GMO povolen pro účely pěstování a splňuje, pokud jde o odrůdu, jež má být uvedena na trh, požadavky práva Unie týkající se uvádění osiva, sadby a rozmnožovacího materiálu rostlin na trh, nesmí členské státy zakázat nebo omezit jeho volný oběh na svém území ani mu bránit, nestanoví-li právo Unie jinak.
- (6) Ze zkušeností vyplývá, že pěstování GMO je otázka, která je na úrovni členských států řešena důkladněji. Otázky týkající se uvádění GMO na trh a jejich dovozu by pro zachování vnitřního trhu měly být i nadále upravovány na úrovni Unie. Pěstování však může v určitých případech vyžadovat větší flexibilitu, neboť se jedná o otázku, která má významný celostátní, regionální a místní rozměr vzhledem ke spojení s využíváním půdy, místními zemědělskými strukturami a ochranou nebo zachováním přírodních stanovišť, ekosystémů a krajiny. V souladu s čl. 2 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) jsou členské státy oprávněny přijímat právně závazné akty, kterými omezují či zakazují pěstování GMO na svém území poté, co bylo povoleno jejich uvedení na trh Unie. Tato flexibilita by však neměla nepříznivě ovlivňovat společný postup povolování, a zejména proces hodnocení, který provádí především Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (7) Některé členské státy se za účelem omezení nebo zákazu pěstování GMO v minulosti uchýlovaly k ochranné doložce podle článku 23 směrnice 2001/18/ES a k mimořádným opatřením podle článku 34 nařízení (ES) č. 1829/2003, a to na základě nových nebo doplňujících informací, které byly v jednotlivých případech zjištěny po dni vydání souhlasu a mají vliv na hodnocení rizika pro životní prostředí, nebo na základě přehodnocení stávajících informací. Jiné členské státy využívají oznamovací postup podle čl. 114 odst. 5 a 6 Smlouvy o fungování EU, který vyžaduje předložení nových vědeckých poznatků k ochraně životního prostředí nebo pracovního prostředí. Dále se ukázalo, že rozhodovací proces je v případě pěstování GMO obzvláště obtížný vzhledem k tomu, že jednotlivé státy vyjadřují znepokojení, která nesouvisí pouze s otázkami spojenými s bezpečností GMO ve vztahu ke zdraví nebo životnímu prostředí.
- (8) V této souvislosti se jeví vhodné udělit členským státům v souladu se zásadou subsidiarity větší flexibilitu při rozhodování o tom, zda chtějí na svém území pěstovat GMO, či nikoli, aniž by to ovlivnilo hodnocení rizik prováděné v rámci systému Unie pro povolování GMO, a to v průběhu postupu povolování nebo později, a nezávisle na opatřeních, která členské státy, v nichž jsou pěstovány GMO, mohou nebo musí přijmout při uplatňování směrnice 2001/18/ES k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO v jiných produktech. Poskytnutí této možnosti členským státům pravděpodobně přispěje ke zlepšení procesu povolování GMO

⁽¹⁾ Směrnice Rady 66/401/EHS ze dne 14. června 1966 o uvádění osiva pícnin na trh (Úř. věst. 125, 11.7.1966, s. 2298).

⁽²⁾ Směrnice Rady 66/402/EHS ze dne 14. června 1966 o uvádění osiva obilovin na trh (Úř. věst. 125, 11.7.1966, s. 2309).

⁽³⁾ Směrnice Rady 68/193/EHS ze dne 9. dubna 1968 o uvádění révového vegetativního množitelského materiálu na trh (Úř. věst. L 93, 17.4.1968, s. 15).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 98/56/ES ze dne 20. července 1998 o uvádění rozmnožovacího materiálu okrasných rostlin na trh (Úř. věst. L 226, 13.8.1998, s. 16).

⁽⁵⁾ Směrnice Rady 1999/105/ES ze dne 22. prosince 1999 o uvádění reprodukčního materiálu lesních dřevin na trh (Úř. věst. L 11, 15.1.2000, s. 17).

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 2002/53/ES ze dne 13. června 2002 o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 1).

⁽⁷⁾ Směrnice Rady 2002/54/ES ze dne 13. června 2002 o uvádění osiva řepy na trh (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 12).

⁽⁸⁾ Směrnice Rady 2002/55/ES ze dne 13. června 2002 o uvádění osiva zeleniny na trh (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 33).

⁽⁹⁾ Směrnice Rady 2002/56/ES ze dne 13. června 2002 o uvádění sadby brambor na trh (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 60).

⁽¹⁰⁾ Směrnice Rady 2002/57/ES ze dne 13. června 2002 o uvádění osiva olejin a prádlných rostlin na trh (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 74).

⁽¹¹⁾ Směrnice Rady 2008/90/ES ze dne 29. září 2008 o uvádění na trh rozmnožovacího materiálu ovocných rostlin a ovocných rostlin určených k produkci ovoce (Úř. věst. L 267, 8.10.2008, s. 8).

a rovněž pravděpodobně zajistí možnost volby spotřebitelů, zemědělců a provozovatelů podniků, přičemž vyjasní situaci pro příslušné zúčastněné strany, pokud jde o pěstování GMO v Unii. Tato směrnice by proto měla napomoci k hladkému fungování vnitřního trhu.

- (9) K zajištění toho, že pěstování GMO nepovede k jejich nezáměrné přítomnosti v jiných produktech, a s ohledem na zásadu subsidiarity, by měla být zvláštní pozornost věnována předcházení možné přeshraniční kontaminaci z členského státu, v němž bylo jejich pěstování povoleno, na území sousedního členského státu, v němž je pěstování GMO zakázáno, pokud se dotčené členské státy nedohodnou, že to z důvodu zvláštních zeměpisných podmínek není nutné.
- (10) Doporučení Komise ze dne 13. července 2010 ⁽¹⁾ obsahuje pokyny pro členské státy týkající se vytváření opatření pro koexistenci, a to i v pohraničních oblastech. Doporučení vybízí členské státy, aby vzájemně spolupracovaly na zavedení vhodných opatření na svých hranicích, aby se zabránilo nezáměrným důsledkům přeshraniční kontaminace.
- (11) V průběhu postupu povolování konkrétního GMO by měl mít členský stát možnost požádat, aby zeměpisná působnost oznámení nebo žádosti předkládaných v souladu s částí C směrnice 2001/18/ES nebo v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 byla upravena tak, aby z pěstování bylo vyloučeno celé území daného členského státu nebo jeho část. Komise by měla tento postup usnadnit tím, že požadavek členského státu předloží oznamovateli nebo žadateli bez prodloužení a oznamovatel nebo žadatel by měl na tento požadavek ve stanovené lhůtě odpovědět.
- (12) Zeměpisná působnost oznámení nebo žádosti by měla být odpovídajícím způsobem upravena, nepotvrdí-li oznamovatel nebo žadatel zeměpisnou působnost svého oznámení nebo své žádosti ve stanovené lhůtě poté, co byli Komisí o uvedeném požadavku informováni. Tímto potvrzením však není dotčena pravomoc Komise podle článku 19 směrnice 2001/18/ES, nebo případně článků 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003, takovou úpravu podle potřeby provést s ohledem na hodnocení rizika pro životní prostředí provedené úřadem.
- (13) Zatímco se předpokládá, že většina omezení nebo zákazů přijatých podle této směrnice bude uplatněna ve fázi udělování souhlasu nebo povolení či jejich obnovení, měly by navíc členské státy mít rovněž možnost přijmout odůvodněná opatření k omezení nebo zákazu pěstování GMO nebo skupin GMO vymezených na základě určité plodiny nebo znaku, pro které bylo vydáno povolení, a to na celém svém území nebo jeho části, na základě jiných, doplňujících důvodů, než které byly vyhodnoceny podle harmonizovaného souboru pravidel Unie (tedy směrnice 2001/18/ES a nařízení (ES) č. 1829/2003), jež jsou v souladu s právem Unie. Tyto důvody mohou souviset s cíli politiky v oblasti životního prostředí nebo zemědělství nebo se může jednat o jiné závažné důvody, jako například územní plánování, využívání půdy, sociální a hospodářské dopady, koexistenci a veřejný pořádek. Tyto důvody mohou být uplatňovány jednotlivě nebo se může jednat o jejich kombinaci, v závislosti na konkrétní situaci daného členského státu, regionu nebo oblasti, na něž se budou uvedená opatření vztahovat.
- (14) Úroveň ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat a životního prostředí, která byla stanovena pro celou Unii, umožňuje jednotné vědecké hodnocení v celé Unii a tato směrnice by tuto situaci neměla měnit. Aby nebyly narušeny pravomoci svěřené osobám provádějícím hodnocení a řízení rizik podle směrnice 2001/18/ES a nařízení (ES) č. 1829/2003, měly by členské státy uplatňovat pouze důvody související s cíli politiky v oblasti životního prostředí týkajícími se dopadů, které jsou jiné a doplňující k hodnocení rizik pro zdraví a životní prostředí, jež jsou hodnocena v rámci postupů povolování stanovených směrnicí 2001/18/ES a nařízením (ES) č. 1829/2003, jako je zachování a rozvoj zemědělských postupů, které umožňují lépe skloubit produkci s udržitelností ekosystému, nebo zachování místní biologické rozmanitosti, včetně určitých přírodních stanovišť a ekosystémů, či určitých rysů přírodního a krajinného rázu, jakož i specifických ekosystémových funkcí a služeb.
- (15) Členskými státy by rovněž mělo být umožněno podložit rozhodnutí, která přijímají podle směrnice 2001/18/ES, důvody souvisejícími se sociálními a hospodářskými dopady, jež by mohly vyplývat z pěstování určitého GMO na území dotyčného členského státu. Komise se zabývala opatřeními pro koexistenci ve svém doporučení ze dne 13. července 2010, avšak členské státy by měly mít rovněž možnost přijmout na základě této směrnice opatření k omezení či zákazu pěstování povolených GMO na celém svém území nebo jeho části.

⁽¹⁾ Doporučení Komise ze dne 13. července 2010 o pokynech pro vytváření vnitrostátních opatření pro koexistenci k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO v konvenčních a ekologických plodinách (Úř. věst. C 200, 22.7.2010, s. 1).

Může se jednat o důvody související s vysokými náklady, neproveditelností nebo nemožností uplatnit opatření pro koexistenci vzhledem ke zvláštním zeměpisným podmínkám, jako jsou malé ostrovy nebo horské oblasti, nebo s nutností zabránit přítomnosti GMO v jiných produktech, jako jsou specifické nebo zvláštní produkty. Kromě toho Komise, v souladu s výzvou uvedenou v závěrech Rady z roku 2008, předložila Evropskému parlamentu a Radě zprávu o sociálních a hospodářských důsledcích pěstování GMO. Závěry této zprávy mohou být zdrojem cenných informací pro členské státy, které zvažují přijetí rozhodnutí na základě této směrnice. Důvody související s cíli zemědělské politiky mohou zahrnovat nutnost chránit rozmanitost zemědělské produkce a potřebu zajistit čistotu osiva, sadby a rozmnožovacího materiálu rostlin. Členské státy by měly být oprávněny přijímat svá opatření na základě jiných důvodů, které se mohou týkat využívání půdy, územního plánování či jiných legitimních faktorů, včetně těch, které se týkají kulturních tradic.

- (16) Omezení nebo zákazy přijaté podle této směrnice by se měly vztahovat na pěstování a nikoliv na volný oběh a dovoz geneticky modifikovaného osiva, sadby a rozmnožovacího materiálu rostlin, jako takových či obsažených v produktech, a produktů jejich sklizně, a měly by být navíc v souladu se Smlouvami, zejména pokud jde o zásadu nerozlišování mezi vnitrostátními a zahraničními produkty, zásadu proporcionality a články 34 a 36 a čl. 216 odst. 2 Smlouvy o fungování EU.
- (17) Opatření přijatá členskými státy podle této směrnice by měla podléhat kontrolnímu a informačnímu postupu na unijní úrovni. Vzhledem k úrovni kontroly ze strany Unie a poskytování informací není nutné stanovit ještě k tomu použití směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES⁽¹⁾. Členské státy mohou omezit nebo zakázat pěstování GMO na celém svém území nebo jeho části ode dne vstupu povolení Unie v platnost a po celou dobu platnosti souhlasu nebo povolení, za předpokladu, že uplynula stanovená doba, během níž měla Komise možnost vyjádřit se k navrhovaným opatřením. Dotyčný členský stát by měl proto návrh těchto opatření předat Komisi nejpozději 75 dní před jejich přijetím, aby Komisi umožnil se k nim vyjádřit, a během této doby by tato opatření neměl přijímat ani provádět. Po uplynutí této doby by mělo být členskému státu umožněno přijmout opatření v původně navrhované podobě, nebo v podobě pozměněné, zohledňující připomínky Komise.
- (18) Během stanovené doby, kdy má Komise možnost vyjádřit se k navrhovaným opatřením, by žadatel o povolení nebo jeho držitel, na něhož se mají vztahovat opatření, kterými se omezuje nebo zakazuje pěstování určitého GMO v členském státě, neměl provádět žádné činnosti spojené s pěstováním tohoto GMO v uvedeném členském státě.
- (19) Rozhodnutí členských států, kterými omezují nebo zakazují pěstování GMO na celém svém území nebo jeho části, by neměla bránit provádění biotechnologického výzkumu, jsou-li při něm dodržována veškerá nezbytná bezpečnostní opatření týkající se lidského zdraví a zdraví zvířat a ochrany životního prostředí a není-li tato činnost v rozporu s důvody, na jejichž základě byly omezení nebo zákaz uloženy. Úřad a členské státy by navíc měly usilovat o vytvoření rozsáhlé sítě vědeckých organizací, v níž by byly zastoupeny všechny disciplíny včetně těch, které se týkají ekologických otázek, a měly by spolupracovat ve snaze identifikovat již v rané fázi veškeré potenciální rozdíly ve vědeckých názorech s cílem vyřešit či objasnit sporné vědecké otázky. Komise a členské státy by měly zajistit, aby byly k dispozici zdroje nezbytné k provádění nezávislého výzkumu potenciálních rizik vyvolaných záměrným uvolněním GMO nebo jejich uvedením na trh a aby byl nezávislým vědeckým pracovníkům umožněn přístup k veškerému relevantnímu materiálu, přičemž je nutné dodržovat práva duševního vlastnictví.
- (20) Vzhledem k významu vědeckých důkazů při rozhodování o zákazu či povolení GMO by měl úřad shromažďovat a analyzovat výsledky výzkumu rizik či nebezpečnosti GMO pro životní prostředí nebo lidské zdraví a informovat o veškerých nových rizicích osoby provádějící řízení rizik. Tyto informace by měly být přístupné veřejnosti.
- (21) Členský stát by měl mít možnost požádat příslušný orgán nebo Komisi, aby opět začlenily celé jeho území nebo jeho část do zeměpisné působnosti souhlasu nebo povolení, z nichž byly dříve vyloučeny. V takovém případě by nemělo být třeba předávat danou žádost držiteli souhlasu nebo povolení a žádat o jejich souhlas. Příslušný orgán, který vydal písemný souhlas podle směrnice 2001/18/ES či Komise, která vydala písemný souhlas podle nařízení (ES) č. 1829/2003, by měly odpovídajícím způsobem upravit zeměpisnou působnost souhlasu nebo rozhodnutí o povolení.

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

- (22) Písemný souhlas nebo rozhodnutí o povolení, které byly vydány nebo přijaty a jejichž zeměpisná působnost je omezena na určité oblasti, nebo opatření přijatá členskými státy v souladu s touto směrnicí, jež omezují nebo zakazují pěstování GMO, by neměly bránit nebo omezovat používání povolených GMO jinými členskými státy. Touto směrnicí a vnitrostátními opatřeními přijatými podle ní by navíc neměly být dotčeny požadavky podle právních předpisů Unie týkající se nezáměrné nebo náhodné přítomnosti GMO v odrůdách osiva, sadby nebo rozmnožovacího materiálu rostlin, které nebyly geneticky modifikovány, a neměly by bránit pěstování odrůd, jež tyto požadavky splňují.
- (23) Nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví, že odkazy učiněné v částech A a D směrnice 2001/18/ES na GMO povolené podle části C uvedené směrnice se mají považovat za odkazy rovněž na GMO povolené podle uvedeného nařízení. Proto by se opatření přijatá členskými státy v souladu se směrnicí 2001/18/ES měla vztahovat rovněž na GMO povolené podle nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (24) Touto směrnicí nejsou dotčeny povinnosti členských států, pokud jde o volný pohyb tradičního osiva, sadby, rozmnožovacího materiálu rostlin a produktů sklizně podle příslušného práva Unie a v souladu se Smlouvou o fungování EU.
- (25) Aby byla zaručena vysoká úroveň ochrany spotřebitelů, měly by členské státy a provozovatelé rovněž přijmout účinná opatření týkající se označování a poskytování informací podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ a zajistit tak transparentnost, pokud jde o přítomnost GMO v produktech.
- (26) Aby bylo možné dosáhnout cílů této směrnice i s ohledem na oprávněné zájmy hospodářských subjektů v souvislosti s GMO, které byly povoleny nebo byly v povolovacím řízení před vstupem této směrnice v platnost, měla by být stanovena odpovídající přechodná opatření. Přechodná opatření jsou rovněž odůvodněna potřebou zabránit možnému narušení hospodářské soutěže v důsledku odlišného přístupu ke stávajícím držitelům povolení a budoucím žadatelům o povolení. V zájmu právní jistoty by období, během něhož taková přechodná opatření mohou být přijímána, mělo být omezeno na dobu nezbytně nutnou k zajištění bezproblémového přechodu na nový systém. Díky těmto přechodným opatřením by tak členské státy měly mít možnost uplatňovat ustanovení této směrnice na produkty, které byly povoleny nebo byly v povolovacím řízení před vstupem této směrnice v platnost, za předpokladu, že nebudou dotčeny povolené geneticky modifikované odrůdy osiva, sadby a rozmnožovacího materiálu rostlin, které byly již legálně vysazeny.
- (27) Ustanoveními článků 26b a 26c směrnice 2001/18/ES není dotčen článek 23 uvedené směrnice ani článek 34 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (28) Směrnice 2001/18/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2001/18/ES se mění takto:

1) V článku 26a se vkládá nový odstavec, který zní:

„1a. Ode dne 3. dubna 2017 přijmou členské státy, v nichž jsou GMO pěstovány, vhodná opatření v pohraničních oblastech svého území s cílem zabránit případné přeshraniční kontaminaci na území sousedních členských států, v nichž je pěstování těchto GMO zakázáno, pokud se tato opatření nejeví jako zbytečná s ohledem na zvláštní zeměpisné podmínky. Tato opatření se sdělí Komisi.“

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

2) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 26b

Pěstování

1. V průběhu postupu povolování konkrétního GMO či během obnovování souhlasu nebo povolení může členský stát požádat, aby byla zeměpisná působnost písemného souhlasu nebo povolení upravena tak, aby bylo z pěstování vyloučeno celé území daného členského státu nebo jeho část. Tento požadavek se Komisi předloží nejpozději do 45 dní ode dne zaslání hodnotící zprávy podle čl. 14 odst. 2 této směrnice nebo do 45 dní od obdržení stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin podle čl. 6 odst. 6 a čl. 18 odst. 6 nařízení (ES) č. 1829/2003. Komise požadavek tohoto členského státu bezodkladně předloží oznamovateli nebo žadateli, jakož i ostatním členským státům. Komise tento požadavek také zpřístupní veřejnosti elektronickou cestou.

2. Oznamovatel nebo žadatel mohou zeměpisnou působnost svého původního oznámení nebo žádosti upravit nebo potvrdit do 30 dnů od předložení uvedeného požadavku Komisí.

Pokud není zeměpisná působnost oznámení nebo žádosti potvrzena, provede se její úprava prostřednictvím písemného souhlasu vydaného podle této směrnice a případně prostřednictvím rozhodnutí vydaného v souladu s článkem 19 této směrnice, jakož i rozhodnutí o povolení přijatého podle článků 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Písemný souhlas vydaný podle této směrnice a případně rozhodnutí vydané v souladu s článkem 19 této směrnice, jakož i rozhodnutí o povolení vydané podle článků 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003, se pak vydávají na základě upravené zeměpisné působnosti oznámení či žádosti.

Pokud je požadavek podle odstavce 1 tohoto článku sdělen Komisi po dni rozeslání hodnotící zprávy podle čl. 14 odst. 2 této směrnice nebo po obdržení stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin podle čl. 6 odst. 6 a čl. 18 odst. 6 nařízení (ES) č. 1829/2003, prodlužují se lhůty pro vydání písemného souhlasu, jež jsou stanoveny v článku 15 této směrnice, nebo případně pro předložení návrhu rozhodnutí, které má být přijato, výboru, jež jsou stanoveny v člincích 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003, o jednotnou dobu 15 dnů bez ohledu na počet členských států, které tyto požadavky předložily.

3. Pokud nebyl vznesen žádný požadavek podle odstavce 1 tohoto článku nebo pokud oznamovatel nebo žadatel potvrdili zeměpisnou působnost svého původního oznámení nebo žádosti, může členský stát přijmout opatření omezující nebo zakazující pěstování určitého GMO nebo skupiny GMO definované na základě určité plodiny nebo znaku, jež byly povoleny v souladu s částí C této směrnice nebo s nařízením (ES) č. 1829/2003, a to na celém svém území nebo jeho části, za předpokladu, že tato opatření jsou v souladu s právem Unie, jsou odůvodněná, přiměřená a nediskriminační a navíc jsou podložena závažnými důvody, jako jsou:

- a) cíle politiky v oblasti životního prostředí;
- b) územní plánování;
- c) využívání půdy;
- d) sociální a hospodářské dopady;
- e) předcházení přítomnosti GMO v jiných produktech, aniž je dotčen článek 26a;
- f) cíle zemědělské politiky;
- g) veřejný pořádek.

Tyto důvody mohou být uplatňovány jednotlivě nebo se může jednat o jejich kombinaci, s výjimkou důvodu uvedeného v písmeni g), jež nemůže být uplatňován samostatně, v závislosti na konkrétní situaci daného členského státu, regionu nebo oblasti, na něž se uvedená opatření budou vztahovat, avšak v žádném případě nesmějí být v rozporu s hodnocením rizika pro životní prostředí prováděném podle této směrnice nebo podle nařízení (ES) č. 1829/2003.

4. Členský stát, který má v úmyslu přijmout opatření podle odstavce 3 tohoto článku, sdělí nejdříve návrh těchto opatření a příslušné důvody, které uplatňuje, Komisi. Tyto informace mohou být Komisi sděleny před dokončením postupu povolování GMO podle části C této směrnice nebo podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Po dobu 75 dní ode dne sdělení těchto informací:

- a) dotčený členský stát nepřijme ani neprovede uvedená opatření;
- b) dotčený členský stát zajistí, aby žádní provozovatelé nevysazovali dotčený GMO nebo dotčené GMO; a
- c) Komise může vznést jakékoli připomínky, které považuje za vhodné.

Po uplynutí doby 75 dní uvedené v prvním pododstavci může dotčený členský stát přijmout opatření, jež se použijí po celou dobu platnosti souhlasu nebo povolení a ode dne vstupu povolení Unie v platnost, a to v původně navrhované podobě, nebo v podobě pozměněné, zohledňující případné nezávazné připomínky Komise. O těchto opatřeních jsou bezodkladně vyrozuměni Komise, členské státy a držitel povolení.

Členské státy zpřístupní veškerá tato opatření všem dotčeným provozovatelům, včetně pěstitelů.

5. Preje-li si členský stát opět začlenit celé své území nebo jeho část do zeměpisné působnosti souhlasu nebo povolení, z níž byly dříve podle odstavce 2 vyloučeny, může o to požádat příslušný orgán, který vydal písemný souhlas podle této směrnice, nebo Komisi, pokud byl daný GMO povolen podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Příslušný orgán, který vydal písemný souhlas, či případně Komise odpovídajícím způsobem upraví zeměpisnou působnost souhlasu nebo rozhodnutí o povolení.

6. Pro účely úpravy zeměpisné působnosti souhlasu nebo povolení GMO podle odstavce 5:

- a) v případě GMO povoleného podle této směrnice, příslušný orgán, který vydal písemný souhlas, odpovídajícím způsobem upraví zeměpisnou působnost souhlasu a vyrozumí Komisi, členské státy a držitele povolení, jakmile je celý postup dokončen;
- b) v případě GMO povoleného podle nařízení (ES) č. 1829/2003, Komise odpovídajícím způsobem upraví rozhodnutí o povolení, aniž uplatní postup podle čl. 35 odst. 2 uvedeného nařízení. Komise o tom vyrozumí členské státy a držitele povolení.

7. Zruší-li členský stát opatření podle odstavců 3 a 4, bezodkladně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

8. Opatření přijatá podle tohoto článku nemají vliv na volný oběh povolených GMO jako takových či obsažených v produktech.

Článek 26c

Přechodná opatření

1. Od 2. dubna 2015 do 3. října 2015 může členský stát požádat o úpravu zeměpisné působnosti podaného oznámení nebo podané žádosti nebo povolení uděleného do 2. dubna 2015 podle této směrnice nebo podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Komise požadavek tohoto členského státu bezodkladně předloží oznamovateli nebo žadateli, jakož i ostatním členským státům.

2. Nejsou-li oznámení či žádost dosud vyřízeny a v případě, že oznamovatel nebo žadatel nepotvrdil zeměpisnou působnost svého původního oznámení nebo žádosti do 30 dní poté, co byl o požadavku uvedeném v odstavci 1 tohoto článku informován, zeměpisná působnost oznámení nebo žádosti se odpovídajícím způsobem upraví. Písemný souhlas vydaný podle této směrnice a případně rozhodnutí vydané v souladu s článkem 19 této směrnice, jakož i rozhodnutí o povolení přijaté podle článků 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003, se pak vydávají na základě upravené zeměpisné působnosti oznámení či žádosti.

3. Pokud bylo povolení již uděleno a jeho držitel nepotvrdil jeho zeměpisnou působnost do 30 dní poté, co byl o požadavku uvedeném v odstavci 1 tohoto článku informován, bude povolení náležitě upraveno. V případě písemného souhlasu vydaného podle této směrnice upraví příslušný orgán odpovídajícím způsobem zeměpisnou působnost souhlasu a informuje Komisi, členské státy a držitele povolení, jakmile je celý postup dokončen. V případě povolení podle nařízení (ES) č. 1829/2003 upraví Komise odpovídajícím způsobem rozhodnutí o povolení, aniž uplatní postup podle čl. 35 odst. 2 uvedeného nařízení. Komise o tom vyrozumí členské státy a držitele povolení.
4. Pokud nebyl podle odstavce 1 tohoto článku vznesen žádný požadavek nebo pokud oznamovatel nebo žadatel či případně držitel povolení potvrdil zeměpisnou působnost své původní žádosti nebo případně povolení, použijí se obdobně odstavce 3 až 8 článku 26b.
5. Tímto článkem není dotčeno pěstování jakéhokoli geneticky modifikovaného osiva, sadby a rozmnožovacího materiálu rostlin, které byly legálně vysazeny před tím, než bylo pěstování daného GMO v daném členském státě omezeno nebo zakázáno.
6. Opatření přijatá podle tohoto článku nemají vliv na volný oběh povolených GMO jako takových či obsažených v produktech.“.

Článek 2

Komise 3. dubna 2019 předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu, ve které se zaměří na to, jak členské státy tuto směrnici provádějí, včetně účinnosti ustanovení umožňujících členskými státy omezit nebo zakázat pěstování GMO na celém jejich území nebo jeho části, a na hladké fungování vnitřního trhu. Tato zpráva může být doplněna případnými legislativními návrhy, které Komise považuje za vhodné.

Ke dni uvedenému v prvním pododstavci Komise rovněž podá zprávu Evropskému parlamentu a Radě o situaci ve věci nápravy škod na životním prostředí, k nimž může v důsledku pěstování GMO dojít, a to na základě informací poskytnutých Komisi podle článků 20 a 31 směrnice 2001/18/ES a článků 9 a 21 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 3

Komise do 3. dubna 2017 aktualizuje přílohy směrnice 2001/18/ES v souladu s článkem 27 uvedené směrnice, pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí, za účelem začlenění a dalšího rozpracování posílených pokynů úřadu z roku 2010 pro hodnocení rizik geneticky modifikovaných rostlin pro životní prostředí.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 11. března 2015.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předsedkyně
Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA