

I.

(Zakonodavni akti)

DIREKTIVE

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

(Tekst značajan za EGP)

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 odbora ⁽¹⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija ⁽²⁾,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ i Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ uspostavlja se sveobuhvatan pravni okvir za odobravanje genetski modificiranih organizama (GMO-a) koji je u cijelosti primjenjiv na GMO-e koji se trebaju upotrijebiti u svrhu uzgoja širom Unije kao sjeme ili drugi biljni reprodukcijski materijal („GMO-i za uzgoj“).
- (2) Prema navedenom pravnom okviru, GMO-i u svrhu uzgoja trebaju biti podvrgnuti pojedinačnoj procjeni rizika prije nego što se za njih dobije odobrenje za stavljanje na tržište Unije u skladu s Prilogom II. Direktivi 2001/18/EZ, uzimajući u obzir izravne, neizravne, neposredne i odgođene učinke te kumulativne dugoročne učinke na zdravlje ljudi i na okoliš. Tom se procjenom rizika dobivaju znanstveni savjeti kako bi se postupak odlučivanja zasnivao na informacijama, a nakon procjene donosi se odluka o upravljanju rizicima. Cilj tog postupka odobravanja jest osigurati visoku razinu zaštite života i zdravlja ljudi, zdravlja i dobrobiti životinja, interesa okoliša i potrošača te ujedno osigurati djelotvorno funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Ujednačeno visoku razinu zaštite zdravlja, okoliša i potrošača trebalo bi ostvariti i održavati širom područja Unije. U okviru Direktive 2001/18/EZ i njezine kasnije provedbe trebalo bi uvijek uzimati u obzir načelo predostrožnosti.
- (3) U skladu sa zaključcima koje je Vijeće usvojilo 4. prosinca 2008. o genetski modificiranim organizmima („Zaključci Vijeća iz 2008.“) potrebno je raditi na poboljšanju provedbe pravnog okvira za odobravanje GMO-a.

⁽¹⁾ SL C 54, 19.2.2011., str. 51.

⁽²⁾ SL C 102, 2.4.2011., str. 62.

⁽³⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 5. srpnja 2011. (SL C 33 E, 5.2.2013., str. 350.) i stajalište Vijeća u prvom čitanju od 23. srpnja 2014. (SL C 349, 3.10.2014., str. 1.). Stajalište Europskog parlamenta od 13. siječnja 2015. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 2. ožujka 2015.

⁽⁴⁾ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

⁽⁵⁾ 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.).

U tom bi kontekstu pravila o procjeni rizika trebalo prema potrebi redovito ažurirati kako bi se u obzir uzeo stalni napredak znanstvenih saznanja i postupaka analize, posebno u vezi s dugoročnim učincima genetski modificiranih usjeva na okoliš, kao i njihovim potencijalnim učincima na neciljane organizme, obilježjima prihvatnih okoliša i zemljopisnih područja u kojima se genetski modificirani usjevi mogu uzgajati te kriterijima i zahtjevima za procjenu GMO-a kojima se stvaraju GMO-i otporni na pesticide i herbicide. Priloge Direktivi 2001/18/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

- (4) Dodatno uz odobrenje za stavljanje na tržište, genetski modificirane biljne sorte također moraju ispunjavati zahtjeve prava Unije o stavljanju na tržište sjemena i biljnog reprodukcijuskog materijala, kako je posebno određeno u direktivama Vijeća 66/401/EEZ ⁽¹⁾, 66/402/EEZ ⁽²⁾, 68/193/EEZ ⁽³⁾, 98/56/EZ ⁽⁴⁾, 1999/105/EZ ⁽⁵⁾, 2002/53/EZ ⁽⁶⁾, 2002/54/EZ ⁽⁷⁾, 2002/55/EZ ⁽⁸⁾, 2002/56/EZ ⁽⁹⁾, 2002/57/EZ ⁽¹⁰⁾ i 2008/90/EZ ⁽¹¹⁾. Među navedenim direktivama, direktive 2002/53/EZ i 2002/55/EZ sadržavaju odredbe prema kojima se državama članicama dopušta da zabrane, pod određenim jasno utvrđenim uvjetima, upotrebu određene biljne sorte na cijelom svojem državnom području ili na dijelu svojeg državnog područja ili da utvrde odgovarajuće uvjete za uzgoj određene biljne sorte.
- (5) Jednom kada je GMO odobren u svrhu uzgoja u skladu s pravnim okvirom Unije o GMO-ima i kada ispuni, u pogledu sorte koju treba staviti na tržište, zahtjeve prava Unije o stavljanju na tržište sjemena i biljnog reprodukcijuskog materijala, države članice nisu ovlaštene zabraniti, ograničiti ili ometati njegov slobodan promet na svojem državnom području, osim pod uvjetima utvrđenima pravom Unije.
- (6) Iskustvo je pokazalo da je uzgoj GMO-a pitanje koje se temeljitije razmatra na razini država članica. Pitanja povezana sa stavljanjem na tržište i uvozom GMO-a trebalo bi radi očuvanja unutarnjeg tržišta i dalje regulirati na razini Unije. Međutim, uzgoj u pojedinim slučajevima može zahtijevati više fleksibilnosti jer se radi o pitanju s naglašenom nacionalnom, regionalnom i lokalnom dimenzijom s obzirom na njegovu povezanost s upotrebom zemljišta, lokalnim poljoprivrednim strukturama i zaštitom ili održavanjem staništa, ekosustava i krajobraza. U skladu s člankom 2. stavkom 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) države članice imaju pravo na mogućnost donošenja pravno obvezujućih akata kojima se ograničava ili zabranjuje uzgoj GMO-a na njihovu državnom području nakon što su takvi GMO-i odobreni za stavljanje na tržište Unije. Međutim, takva fleksibilnost ne bi trebala nepovoljno utjecati na zajednički postupak odobravanja, posebno na postupak evaluacije koji u prvom redu provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”).
- (7) Kako bi ograničile ili zabranile uzgoj GMO-a, pojedine su države članice u prošlosti primjenjivale zaštitne klauzule i hitne mjere na temelju članka 23. Direktive 2001/18/EZ i članka 34. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 kao rezultat, ovisno o slučaju, novih ili dodatnih informacija koje su postale dostupne od dana suglasnosti i koje utječu na procjenu rizika za okoliš ili ponovne procjene postojećih informacija. Druge su se države članice koristile postupkom obavješćivanja određenim u članku 114. stavcima 5. i 6. UFEU-a kojim se zahtijeva izlaganje novih znanstvenih dokaza u vezi sa zaštitom okoliša ili radnom okolinom. Osim toga, postupak odlučivanja u pogledu uzgoja GMO-a pokazao se posebno teškim s obzirom na iznesene nacionalne zabrinutosti koje nisu povezane samo s pitanjima koja se odnose na sigurnost GMO-a u pogledu zdravlja ili okoliša.
- (8) U tom se kontekstu čini primjerenim državama članicama omogućiti, u skladu s načelom supsidijarnosti, više fleksibilnosti pri odlučivanju o tome žele li uzgajati GMO-e na svojem državnom području, a da to ne utječe na procjenu rizika predviđenu u sustavu Unije za odobravanje GMO-a, bilo za vrijeme postupka odobravanja ili nakon njega te, neovisno o mjerama na koje države članice koje uzgajaju GMO-e imaju pravo ili koje moraju poduzeti primjenom Direktive 2001/18/EZ, kako bi izbjegle nenamjernu prisutnost GMO-a u drugim proizvodima. Pružanjem te mogućnosti državama članicama vjerojatno će se poboljšati postupak za odobravanje

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 66/401/EEZ od 14. lipnja 1966. o stavljanju na tržište sjemena krmnog bilja (SL L 125, 11.7.1966., str. 2298.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 66/402/EEZ od 14. lipnja 1966. o stavljanju na tržište sjemena žitarica (SL L 125, 11.7.1966., str. 2309.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 68/193/EEZ od 9. travnja 1968. o stavljanju na tržište materijala za vegetativno umnažanje vinove loze (SL L 93, 17.4.1968., str. 15.).

⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 98/56/EZ od 20. srpnja 1998. o stavljanju poljoprivrednog reprodukcijuskog materijala ukrasnog bilja na tržište (SL L 226, 13.8.1998., str. 16.).

⁽⁵⁾ Direktiva Vijeća 1999/105/EZ od 22. prosinca 1999. o stavljanju na tržište šumskog reprodukcijuskog materijala (SL L 11, 15.1.2000., str. 17.).

⁽⁶⁾ Direktiva Vijeća 2002/53/EZ od 13. lipnja 2002. o zajedničkom katalogu sorata poljoprivrednih biljnih vrsta (SL L 193, 20.7.2002., str. 1.).

⁽⁷⁾ Direktiva Vijeća 2002/54/EZ od 13. lipnja 2002. o stavljanju na tržište sjemena repe (SL L 193, 20.7.2002., str. 12.).

⁽⁸⁾ Direktiva Vijeća 2002/55/EZ od 13. lipnja 2002. o stavljanju na tržište sjemena povrća (SL L 193, 20.7.2002., str. 33.).

⁽⁹⁾ Direktiva Vijeća 2002/56/EZ od 13. lipnja 2002. o stavljanju na tržište sjemenskog krumpira (SL L 193, 20.7.2002., str. 60.).

⁽¹⁰⁾ Direktiva Vijeća 2002/57/EZ od 13. lipnja 2002. o stavljanju na tržište sjemena uljarica i predivog bilja (SL L 193, 20.7.2002., str. 74.).

⁽¹¹⁾ Direktiva Vijeća 2008/90/EZ od 29. rujna 2008. o stavljanju na tržište reprodukcijuskog sadnog materijala i sadnica namijenjenih proizvodnji voća (SL L 267, 8.10.2008., str. 8.).

GMO-a i u isto će se vrijeme vjerojatno osigurati sloboda izbora potrošača, poljoprivrednika te gospodarskih subjekata, a uključenim dionicima istodobno omogućiti više jasnoće u vezi s uzgojem GMO-a u Uniji. Ova Direktiva trebala bi stoga olakšati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

- (9) Kako bi se osiguralo da se uzgojem GMO-a ne uzrokuje njihova nenamjerna prisutnost u drugim proizvodima i uz poštovanje načela supsidijarnosti, posebnu pozornost trebalo bi posvetiti prevenciji moguće prekogranične kontaminacije iz države članice u kojoj je uzgoj dopušten u susjednu državu članicu u kojoj je on zabranjen, osim ako se dotične države članice slože da to nije potrebno s obzirom na posebne zemljopisne uvjete.
- (10) Preporuka Komisije od 13. srpnja 2010. ⁽¹⁾ državama članicama daje smjernice za razvoj mjera koegzistencije, uključujući u graničnim područjima. Preporukom se države članice potiče na međusobnu suradnju radi provedbe odgovarajućih mjera na granicama između država članica kako bi se izbjegle neželjene posljedice prekogranične kontaminacije.
- (11) Za vrijeme postupka odobravanja određenog GMO-a država članica trebala bi imati mogućnost zahtijevati prilagođavanje zemljopisnog područja iz obavijesti/prijave podnesene u skladu s dijelom C Direktive 2001/18/EZ ili u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 tako da se cijelo državno područje ili dio državnog područja te države članice izuzme iz uzgoja. Komisija bi trebala olakšati postupak podnošenjem zahtjeva države članice podnositelju obavijesti/podnositelju prijave bez odgađanja, a podnositelj obavijesti/podnositelj prijave trebao bi odgovoriti na zahtjev unutar utvrđenog roka.
- (12) Zemljopisno područje iz obavijesti/prijave trebalo bi prilagoditi na odgovarajući način, osim ako podnositelj obavijesti/podnositelj prijave zemljopisno područje iz svoje obavijesti/prijave potvrdi unutar utvrđenog roka nakon što Komisija dostavi taj zahtjev. Međutim, to potvrđivanje ne dovodi u pitanje ovlasti Komisije u skladu s člankom 19. Direktive 2001/18/EZ ili s člancima 7. i 19. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, ovisno o slučaju, da provede takvo prilagođavanje, prema potrebi, s obzirom na procjenu rizika za okoliš koju je provela Agencija.
- (13) Premda je za očekivati da će se većina ograničenja ili zabrana donesenih na temelju ove Direktive provoditi u fazi suglasnosti/odobravanja ili njihove obnove, države članice trebale bi, osim toga, također imati mogućnost donijeti obrazložene mjere kojima se na cijelom njihovom državnom području ili dijelu njihova državnog područja ograničava ili zabranjuje uzgoj GMO-a ili skupine GMO-a, određenih prema usjevu ili značajkama, nakon što su isti odobreni na temelju razloga koji se razlikuju od onih i dopunjuju one razloge koji su procijenjeni u skladu s usklađenim pravilima Unije, to jest Direktive 2001/18/EZ i Uredbe (EZ) br. 1829/2003, i koji su u skladu s pravom Unije. Navedeni razlozi mogu biti povezani s ciljevima okolišne ili poljoprivredne politike ili s drugim imperativnim razlozima poput urbanističkog i prostornog planiranja, upotrebe zemljišta, društveno-ekonomskih utjecaja, koegzistencije i javnog poretka. Na te se razloge moguće pozivati pojedinačno ili u kombinaciji, ovisno o posebnim okolnostima u državi članici, regiji ili na području u kojima će se te mjere primjenjivati.
- (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. Stoga bi se, kako bi se izbjeglo bilo kakvo preklapanje s nadležnostima koje su dodijeljene osobama odgovornima za procjenu rizika i upravljanje rizicima u okviru Direktive 2001/18/EZ i Uredbe (EZ) br. 1829/2003, država članica trebala koristiti samo razlozima koji se odnose na ciljeve okolišne politike povezane s utjecajima koji se razlikuju od procjene rizika za zdravlje i okoliš i dopunjuju je, a koji su procijenjeni u kontekstu postupaka odobravanja predviđenih u Direktivi 2001/18/EZ i u Uredbi (EZ) 1829/2003, kao što su održavanje i razvoj poljoprivredne prakse koja pruža bolji potencijal za usklađivanje proizvodnje s održivošću ekosustava ili održavanje lokalne bioraznolikosti, uključujući određena staništa i ekosustave, ili određene vrste značajki prirode i značajki krajobrazu, kao i specifičnih funkcija i usluga ekosustava.
- (15) Odluke koje donose na temelju Direktive 2001/18/EZ države članice trebale bi moći zasnivati i na razlozima povezanim s društveno-ekonomskim utjecajima koji mogu proizaći iz uzgoja GMO-a na državnom području dotične države članice. Iako se preporuka Komisije od 13. srpnja 2010. bavila mjerama koegzistencije, za države članice također bi trebala postojati mogućnost da donesu mjere kojima se, u skladu s ovom Direktivom, na cijelom njihovom državnom području ili dijelu njihova državnog područja ograničava ili zabranjuje uzgoj

⁽¹⁾ Preporuka Komisije od 13. srpnja 2010. o smjernicama za razvoj nacionalnih mjera koegzistencije kako bi se izbjegla nenamjerna prisutnost GMO-a u konvencionalnim i organskim usjevima (SL C 200, 22.7.2010., str. 1.).

odobrenih GMO-a. Navedeni razlozi mogu biti povezani s visokim troškovima, praktičnom neprovedivošću ili nemogućnošću provedbe mjera koegzistencije zbog specifičnih zemljopisnih uvjeta, primjerice na malim otocima ili u planinskim područjima, ili potrebe izbjegavanja prisutnosti GMO-a u drugim proizvodima kao što su specifični ili posebni proizvodi. Nadalje, Komisija je, kako je zatraženo u zaključcima Vijeća iz 2008., izvjestila Europski parlament i Vijeće o društveno-ekonomskim posljedicama uzgoja GMO-a. Ishod tog izvješća može pružiti vrijedne informacije državama članicama koje razmatraju donošenje odluka na temelju ove Direktive. Razlozi koji su povezani s ciljevima poljoprivredne politike mogu uključivati potrebu da se zaštiti raznolikost poljoprivredne proizvodnje i potrebu da se osigura čistoća sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala. Državama članicama trebalo bi također omogućiti da svoje mjere temelje na drugim razlozima koji mogu obuhvaćati upotrebu zemljišta, urbanističko i prostorno planiranje ili druge legitime čimbenike uključujući one povezane s kulturnim tradicijama.

- (16) Ograničenja ili zabrane donesene na temelju ove Direktive trebali bi se odnositi na uzgoj, a ne na slobodan promet i uvoz genetski modificiranog sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala, kao proizvoda ili u proizvodima, kao i od proizvoda njihove žetve, te bi osim toga trebali biti u skladu s Ugovorima, posebno u pogledu načela nediskriminacije između domaćih i stranih proizvoda, načela proporcionalnosti i članka 34., članka 36. te članka 216. stavka 2. UFEU-a.
- (17) Mjere država članica donesene na temelju ove Direktive trebale bi biti podložne postupku nadzora i osiguravanja informacija na razini Unije. S obzirom na razinu nadzora i osiguravanja informacija od strane Unije, nije potrebno osim toga predvidjeti ni primjenu Direktive 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾. Države članice mogu na cijelom svojem državnom području ili dijelu svojeg državnog područja ograničiti ili zabraniti uzgoj GMO-a od dana stupanja na snagu odobrenja Unije i za vrijeme cijelog trajanja suglasnosti/odobrenja, pod uvjetom da je isteklo utvrđeno razdoblje mirovanja tijekom kojega je Komisija imala prigodu iznijeti komentare na predložene mjere. Dotična država članica trebala bi stoga Komisiji dostaviti nacrt tih mjera najmanje 75 dana prije njihova donošenja kako bi Komisiji pružila prigodu za 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.
- (18) Tijekom utvrđenog razdoblja mirovanja podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja na kojeg bi utjecale mjere ograničenja ili zabrane uzgoja GMO-a u državi članici trebao bi se suzdržati od svih aktivnosti povezanih s uzgojem tog GMO-a u toj državi članici.
- (19) Odluke država članica o ograničavanju ili zabrani uzgoja GMO-a na cijelom svojem državnom području ili dijelu svojeg državnog područja ne bi trebale sprečavati provedbu biotehnoloških istraživanja, pod uvjetom da se pri provedbi takvih istraživanja poštuju sve potrebne mjere sigurnosti koje se odnose na zdravlje ljudi i životinja te na zaštitu okoliša i da ta aktivnost ne dovodi u pitanje poštovanje razloga na temelju kojih su ograničenje ili zabrana uvedeni. Stoviše, Agencija i države članice trebale bi nastojati uspostaviti široku mrežu znanstvenih organizacija u kojoj bi bile zastupljene sve discipline, uključujući one povezane s ekološkim pitanjima, i trebale bi surađivati kako bi u ranoj fazi utvrdile moguća razilaženja među znanstvenim mišljenjima u cilju rješavanja ili pojašnjenja spornih znanstvenih pitanja. Komisija i države članice trebale bi osigurati sigurnost resursa potrebnih za neovisno istraživanje mogućih rizika koji proizlaze iz namjernog uvođenja ili stavljanja GMO-a na tržište te bi neovisnim istraživačima trebale osigurati pristup svim relevantnim materijalima, uz poštovanje prava intelektualnog vlasništva.
- (20) S obzirom na važnost znanstvenih dokaza prilikom odlučivanja o zabrani ili odobravanju GMO-a, Agencija bi trebala prikupiti i analizirati rezultate istraživanja u vezi s rizikom od ili opasnosti GMO-a za zdravlje ljudi ili okoliš i obavijestiti osobe odgovorne za upravljanje rizicima o svim novim rizicima. Takve informacije trebale bi biti dostupne javnosti.
- (21) Država članica trebala bi imati mogućnost da od nadležnog tijela ili Komisije zatraži ponovno uvrštavanje cijelog svojeg državnog područja ili dijela svojeg državnog područja u zemljopisno područje suglasnosti/odobrenja iz kojeg je prethodno bilo/bio izuzeto/izuzet. U tom slučaju ne bi trebalo biti potrebe za prosljeđivanje zahtjeva nositelju suglasnosti/odobrenja i traženje njegova dopuštenja. Nadležno tijelo koje je izdalo pisanu suglasnost ili Komisija, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ odnosno Uredbom (EZ) br. 1829/2003, trebali bi na odgovarajući način izmijeniti zemljopisno područje iz suglasnosti ili odluke o odobrenju.

⁽¹⁾ Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa te pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.).

- (22) Pisane suglasnosti ili odluke o odobrenju koje su izdane ili donesene tako da je zemljopisno područje ograničeno na određena područja ili mjere koje su u skladu s ovom Direktivom donijele države članice, a kojima se ograničava ili zabranjuje uzgoj GMO-a, ne bi trebale sprječavati ni ograničavati druge države članice da upotrebjavaju odobrene GMO-e. Osim toga, ova Direktiva i nacionalne mjere koje se donesu na temelju nje ne bi trebale dovoditi u pitanje zahtjeve prava Unije povezane s nenamjernom i slučajnom prisutnošću GMO-a u sortama sjemena i biljnom reprodukcijom materijalu koji nisu genetski modificirani te ne bi trebale sprječavati uzgoj sorti koje ispunjavaju te zahtjeve.
- (23) Uredbom (EZ) br. 1829/2003 predviđa se da se za upućivanja iz dijelova A i D Direktive 2001/18/EZ na GMO-e koji su odobreni prema dijelu C te Direktive treba smatrati da se jednako primjenjuju na GMO-e koji su odobreni prema toj Uredbi. Mjere koje su države članice donijele u skladu s Direktivom 2001/18/EZ trebale bi se u skladu s time primjenjivati i na GMO-e koji su odobreni u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003.
- (24) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje obveze država članica u pogledu slobodnog prometa konvencionalnog sjemena, biljnog reprodukcijom materijala i proizvođa žetve na temelju relevantnog prava Unije i u skladu s UFEU-om.
- (25) Kako bi jamčile visoku razinu zaštite potrošača, države članice i gospodarski subjekti trebali bi također poduzeti djelotvorne mjere za označavanje i informiranje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 i Uredbom (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ radi jamčenja transparentnosti u pogledu prisutnosti GMO-a u proizvodima.
- (26) Kako bi se ciljevi ove Direktive uskladili s legitimnim interesima gospodarskih subjekata u vezi s GMO-ima koji su odobreni, ili u odnosu na koje je postupak odobravanja bio u tijeku prije stupanja na snagu ove Direktive, trebalo bi predvidjeti primjerene prijelazne mjere. Prijelazne mjere opravdane su i potrebom izbjegavanja nastanka mogućeg narušavanja tržišnog natjecanja drukčijim tretiranjem sadašnjih nositelja odobrenja u odnosu na buduće podnositelje prijave za odobrenje. U interesu pravne sigurnosti, razdoblje tijekom kojeg se takve prijelazne mjere mogu donijeti trebalo bi ograničiti na ono razdoblje koje je nužno kako bi se osigurao nesmetan prijelaz na novi režim. Takve bi prijelazne mjere državama članicama stoga trebale omogućiti primjenu odredaba ove Direktive na proizvode koji su odobreni, ili u odnosu na koje je postupak odobravanja bio u tijeku prije stupanja na snagu ove Direktive, pod uvjetom da to ne utječe na odobrene genetski modificirane sorte sjemena i biljni reprodukcijom materijal koji su već zakonito zasađeni.
- (27) Odredbe utvrđene u člancima 26.b i 26.c Direktive 2001/18/EZ primjenjuju se ne dovodeći u pitanje članak 23. te direktive ni članak 34. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (28) Direktivu 2001/18/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 2001/18/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U članku 26.a umeće se sljedeći stavak:

„1.a Od 3. travnja 2017. države članice u kojima se uzgaja GMO poduzimaju odgovarajuće mjere na graničnim područjima svojeg državnog područja s ciljem izbjegavanja moguće prekogranične kontaminacije u susjednim državama članicama u kojima je uzgoj tih GMO-a zabranjen, osim ako takve mjere nisu potrebne s obzirom na posebne zemljopisne uvjete. Komisiju se obavješuje o tim mjerama.”

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

2. Umeću se sljedeći članci:

„Članak 26.b

Uzgoj

1. Za vrijeme postupka odobravanja određenog GMO-a ili za vrijeme obnove suglasnosti/odobrenja, država članica može zahtijevati prilagođavanje zemljopisnog područja iz svoje pisane suglasnosti ili odobrenja tako da cijelo državno područje ili dio državnog područja te države članice bude izuzeto iz uzgoja. Taj se zahtjev Komisiji dostavlja najkasnije 45 dana od dana slanja izvješća o procjeni u skladu s člankom 14. stavkom 2. ove Direktive ili od primitka mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane u skladu s člankom 6. stavkom 6. i člankom 18. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Komisija bez odgađanja dostavlja zahtjev države članice podnositelju obavijesti/podnositelju prijave i drugim državama članicama. Komisija elektroničkim putem stavlja zahtjev na uvid javnosti.

2. U roku od 30 dana nakon što je Komisija podnijela taj zahtjev, podnositelj obavijesti/podnositelj prijave može prilagoditi ili potvrditi zemljopisno područje iz svoje prvotne obavijesti/prijave.

Ako ono ne bude potvrđeno, prilagođavanje zemljopisnog područja iz obavijesti/prijave provodi se u okviru pisane suglasnosti koja se izdaje na temelju ove Direktive i, kada je to primjenjivo, odluke koja se donosi u skladu s člankom 19. ove Direktive, kao i odluke o odobrenju koja se donosi u skladu s člancima 7. i 19. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Pisana suglasnost koja se izdaje na temelju ove Direktive i, kada je to primjenjivo, odluka koja se donosi u skladu s člankom 19. ove Direktive, kao i odluka o odobrenju koja se donosi u skladu s člancima 7. i 19. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, tada se izdaju na temelju prilagođenog zemljopisnog područja iz obavijesti/prijave.

Ako se zahtjev u skladu sa stavkom 1. ovog članka dostavi Komisiji nakon datuma slanja izvješća o procjeni iz članka 14. stavka 2. ove Direktive ili nakon primitka mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane u skladu s člankom 6. stavkom 6. i člankom 18. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, rokovi za izdavanje pisane suglasnosti navedeni u članku 15. ove Direktive ili, ovisno o slučaju, za podnošenje Odboru nacrtu odluke koju treba donijeti, navedeni u člancima 7. i 19. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, produljuju se jednom za 15 dana neovisno o broju država članica koje podnose takve zahtjeve.

3. Ako nije podnesen zahtjev u skladu sa stavkom 1. ovog članka ili ako je podnositelj obavijesti/podnositelj prijave potvrdio zemljopisno područje iz svoje prvotne obavijesti/prijave, država članica može donijeti mjere kojima na cijelom svojem državnom području ili dijelu svojeg državnog područja ograničava ili zabranjuje uzgoj GMO-a ili skupine GMO-a, određenih prema usjevu ili značajkama, nakon što su isti odobreni u skladu s dijelom C ove Direktive ili u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, pod uvjetom da su takve mjere u skladu s pravom Unije, obrazložene, proporcionalne i nediskriminirajuće te da se, osim toga, temelje na imperativnim razlozima kao što su oni koji se odnose na:

- (a) ciljeve okolišne politike;
- (b) urbanističko i prostorno planiranje;
- (c) upotrebu zemljišta;
- (d) društveno-ekonomske utjecaje;
- (e) izbjegavanje prisutnosti GMO-a u drugim proizvodima, ne dovodeći u pitanje članak 26.a;
- (f) ciljeve poljoprivredne politike;
- (g) javni poredak.

Na te razloge moguće je pozivati se pojedinačno ili u kombinaciji, uz iznimku razloga navedenoga u točki (g), koji se ne može navoditi pojedinačno, ovisno o posebnim okolnostima u državi članici, regiji ili na području u kojima će se te mjere primjenjivati, ali ni u kojem slučaju ne smiju biti protivne procjeni rizika za okoliš koja je provedena na temelju ove Direktive ili Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

4. Država članica koja namjerava donijeti mjere na temelju stavka 3. ovog članka najprije Komisiji dostavlja nacrt tih mjera i odgovarajućih razloga na koje se poziva. Ta se dostava može provesti prije dovršetka postupka odobravanja GMO-a u skladu s dijelom C ove Direktive ili u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. Tijekom razdoblja od 75 dana koje počinje od dana takve dostave:

- (a) dotična država članica suzdržava se od donošenja i provedbe tih mjera;
- (b) dotična država članica osigurava da se gospodarski subjekti suzdržavaju od sadnje dotičnog ili dotičnih GMO-a; i
- (c) Komisija može iznijeti sve komentare koje smatra primjerenima.

Po isteku razdoblja od 75 dana iz prvog podstavka dotična država članica može tijekom cijelog trajanja suglasnosti/odobrenja i od dana stupanja na snagu odobrenja Unije donositi mjere u obliku u kojem su one bile prvotno predložene ili u izmijenjenom obliku kako bi se u obzir uzeli eventualni neobvezujući komentari Komisije. Te se mjere bez odgađanja priopćavaju Komisiji, drugim državama članicama i nositelju odobrenja.

Države članice stavljaju sve takve mjere na uvid svim gospodarskim subjektima, uključujući uzgajivače.

5. Ako država članica želi ponovno uvrstiti svoje cijelo državno područje ili dio svojeg državnog područja u zemljopisno područje iz suglasnosti/odobrenja iz kojeg je bilo/bio prethodno izuzeto/izuzet na temelju stavka 2., ona može podnijeti takav zahtjev nadležnom tijelu koje je izdalo pisanu suglasnost u skladu s ovom Direktivom, ili Komisiji ako je GMO odobren u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. Nadležno tijelo koje je izdalo pisanu suglasnost ili Komisija, ovisno o slučaju, na odgovarajući način mijenjaju zemljopisno područje iz suglasnosti ili odluke o odobrenju.

6. Za potrebe prilagođavanja zemljopisnog područja suglasnosti/odobrenja GMO-a u skladu sa stavkom 5.:

- (a) za GMO koji je odobren u skladu s ovom Direktivom, nadležno tijelo koje je izdalo pisanu suglasnost na odgovarajući način mijenja zemljopisno područje i po dovršetku izmjene obavješćuje Komisiju, države članice i nositelja odobrenja;
- (b) za GMO koji je odobren u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, Komisija na odgovarajući način mijenja odluku o odobrenju bez primjene postupka navedenog u članku 35. stavku 2. te Uredbe. Komisija na odgovarajući način obavješćuje države članice i nositelja odobrenja.

7. Ako je država članica opozvala mjere poduzete na temelju stavaka 3. i 4., ona o tome bez odgađanja obavješćuje Komisiju i druge države članice.

8. Mjere donesene prema ovom članku ne utječu na slobodan promet odobrenih GMO-a kao proizvoda ili u proizvodima.

Članak 26.c

Prijelazne mjere

1. Od 2. travnja 2015. do 3. listopada 2015. država članica može zahtijevati prilagođavanje zemljopisnog područja iz obavijesti/prijave ili iz odobrenja koja/koje je podnesena/dano u skladu s ovom Direktivom ili Uredbom (EZ) br. 1829/2003 prije 2. travnja 2015. Komisija bez odgađanja dostavlja zahtjev države članice podnositelju obavijesti/podnositelju prijave i drugim državama članicama.

2. Ako o obavijesti/prijavi još nije odlučeno, a podnositelj obavijesti/podnositelj prijave nije potvrdio zemljopisno područje iz svoje prvotne obavijesti/prijave u roku od 30 dana od dostave zahtjeva iz stavka 1. ovog članka, zemljopisno područje iz njegove obavijesti/prijave prilagođava se na odgovarajući način. Pisana suglasnost koja se izdaje u skladu s ovom Direktivom i, kada je to primjenjivo, odluka koja se donosi u skladu s člankom 19. ove Direktive, kao i odluka o odobrenju koja se donosi u skladu s člancima 7. i 19. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, tada se izdaju na temelju prilagođenog zemljopisnog područja iz obavijesti/prijave.

3. Ako je odobrenje već dano, a nositelj odobrenja nije potvrdio zemljopisno područje odobrenja u roku od 30 dana od dostave zahtjeva iz stavka 1. ovog članka, odobrenje se na odgovarajući način mijenja. Za pisanu suglasnost u skladu s ovom Direktivom, nadležno tijelo na odgovarajući način mijenja zemljopisno područje iz suglasnosti i po dovršetku izmjene obavješćuje Komisiju, države članice i nositelja odobrenja. Za odobrenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Komisija na odgovarajući način mijenja odluku o odobrenju bez primjene postupka navedenog u članku 35. stavku 2. te Uredbe. Komisija na odgovarajući način obavješćuje države članice i nositelja odobrenja.
4. Ako nije podnesen zahtjev u skladu sa stavkom 1. ovog članka ili ako je podnositelj obavijesti/podnositelj prijave ili, ovisno o slučaju, nositelj odobrenja potvrdio zemljopisno područje iz svoje prvotne prijave ili, ovisno o slučaju, iz odobrenja, primjenjuju se *mutatis mutandis* članak 26.b stavci od 3. do 8.
5. Ovaj članak ne dovodi u pitanje uzgoj odobrenog genetski modificiranog sjemena i biljnog reproduktivnog materijala koji su zakonito zasađeni prije nego što je uzgoj GMO-a ograničen ili zabranjen u državi članici.
6. Mjere donesene prema ovom članku ne utječu na slobodan promet odobrenih GMO-a kao proizvoda ili u proizvodima.”.

Članak 2.

Komisija najkasnije do 3. travnja 2019. Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o primjeni ove Direktive od strane država članica, uključujući djelotvornost odredaba koje državama članicama omogućavaju da na cijelom svojem državnom području ili na dijelu svojeg državnog područja ograniče ili zabrane uzgoj GMO-a, kao i neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta. To izvješće može biti popraćeno svim zakonodavnim prijedlozima koje Komisija smatra primjerenima.

Do istog datuma iz prvog stavka Komisija također izvješćuje Europski parlament i Vijeće o stvarnom otklanjanju štete u okolišu do koje može doći zbog uzgoja GMO-a, i to na temelju informacija koje su Komisiji stavljene na raspolaganje u skladu s člancima 20. i 31. Direktive 2001/18/EZ i člancima 9. i 21. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 3.

Komisija najkasnije do 3. travnja 2017. ažurira priloge Direktivi 2001/18/EZ u skladu s člankom 27. te Direktive u pogledu procjene rizika za okoliš i u svrhu uključivanja poboljšanih smjernica Agencije iz 2010. o procjeni rizika koji genetski modificirane biljke predstavljaju za okoliš te nadovezivanja na te smjernice.

Članak 4.

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

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 11. ožujka 2015.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednica
Z. KALNIŃA-LUKAŠEVICA