

## I

(Akty ustawodawcze)

## DYREKTYWY

### DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2015/412

z dnia 11 marca 2015 r.

**w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów <sup>(2)</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE <sup>(4)</sup> oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003 <sup>(5)</sup> tworzą kompleksowe ramy prawne dla zatwierdzania organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO); ramy te w pełni stosują się do GMO, które mają być wykorzystane do uprawy w Unii jako nasiona lub inny materiał rozmnożeniowy roślin (zwane dalej „GMO przeznaczonymi do uprawy”).
- (2) W ramach tych przepisów GMO przeznaczone do uprawy podlegają indywidualnej ocenie ryzyka przed zatwierdzeniem ich wprowadzenia na rynek unijny zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy 2001/18/WE przy uwzględnieniu skutków bezpośrednich i pośrednich, natychmiastowych i opóźnionych oraz kumulacyjnych skutków długoterminowych dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska. Ta ocena ryzyka zawiera opinie naukowe do wykorzystania w procesie decyzyjnym i w jej następstwie zapada decyzja dotycząca zarządzania ryzykiem. Celem tej procedury zatwierdzania jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, zdrowia i dobrostanu zwierząt, środowiska i interesów konsumentów, przy zagwarantowaniu efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Należy osiągnąć i utrzymywać jednolity wysoki poziom ochrony zdrowia, środowiska i konsumentów na całym terytorium Unii Europejskiej. W ramach dyrektywy 2001/18/WE i jej późniejszego wdrażania należy zawsze uwzględniać zasadę ostrożności.
- (3) Zgodnie z konkluzjami Rady z dnia 4 grudnia 2008 r. dotyczącymi organizmów zmodyfikowanych genetycznie (zwane dalej „konkluzje Rady z 2008 r.”) należy dążyć do poprawy wdrażania ram prawnych zatwierdzania GMO.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 54 z 19.2.2011, s. 51.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 102 z 2.4.2011, s. 62.

<sup>(3)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lipca 2011 r. (Dz.U. C 33 E z 5.2.2013, s. 350) oraz stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 23 lipca 2014 r. (Dz.U. C 349 z 3.10.2014, s. 1). Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 13 stycznia 2015 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 2 marca 2015 r.

<sup>(4)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

W tym kontekście należy w razie potrzeby regularnie aktualizować zasady oceny ryzyka w celu uwzględnienia stałego postępu wiedzy naukowej i procedur analitycznych, szczególnie w odniesieniu do długoterminowego oddziaływania na środowisko upraw genetycznie zmodyfikowanych oraz ich potencjalnego wpływu na organizmy inne niż docelowe, cechy środowiska przyjmującego i obszary geograficzne, na których mogą być uprawiane rośliny zmodyfikowane genetycznie, oraz kryteria i wymogi oceny GMO wytwarzających pestycydy i GMO tolerujących herbicydy. W związku z tym należy odpowiednio zmienić załączniki do dyrektywy 2001/18/WE.

- (4) Poza zatwierdzeniem do celów wprowadzenia do obrotu odmiany zmodyfikowane genetycznie muszą także spełniać wymogi prawa unijnego w zakresie obrotu nasionami i materiałem rozmnożeniowym roślin, określone w szczególności w dyrektywach Rady 66/401/EWG<sup>(1)</sup>, 66/402/EWG<sup>(2)</sup>, 68/193/EWG<sup>(3)</sup>, 98/56/WE<sup>(4)</sup>, 1999/105/WE<sup>(5)</sup>, 2002/53/WE<sup>(6)</sup>, 2002/54/WE<sup>(7)</sup>, 2002/55/WE<sup>(8)</sup>, 2002/56/WE<sup>(9)</sup>, 2002/57/WE<sup>(10)</sup> oraz 2008/90/WE<sup>(11)</sup>. Wśród nich dyrektywy 2002/53/WE i 2002/55/WE zawierają przepisy, które umożliwiają państwom członkowskim zakazać, pod pewnymi ściśle określonymi warunkami, stosowania danej odmiany na całości lub części ich terytorium lub określenie odpowiednich warunków dla uprawy tej odmiany.
- (5) Po zatwierdzeniu GMO przeznaczonych do uprawy zgodnie z unijnymi ramami prawnymi dotyczącymi GMO oraz spełnieniu przez nie, odnośnie do odmiany, która ma zostać wprowadzona do obrotu, wymogów prawa unijnego w zakresie obrotu nasionami i materiałem rozmnożeniowym roślin, państwa członkowskie nie mogą na swoim terytorium zakazać, ograniczyć lub utrudniać swobodnego obrotu nimi, o ile nie mają zastosowania warunki określone w prawie unijnym.
- (6) Doświadczenie pokazało, że uprawa GMO jest kwestią, która jest rozpatrywana bardziej szczegółowo na poziomie państw członkowskich. W celu ochrony rynku wewnętrznego kwestie związane z wprowadzaniem do obrotu i przywozem GMO powinny być nadal regulowane na szczeblu Unii. Kwestia uprawy może jednak w pewnych przypadkach wymagać większej elastyczności, gdyż ma ona wyraźny wymiar krajowy, regionalny i lokalny ze względu na związki z użytkowaniem gruntów, lokalnymi strukturami rolniczymi oraz ochroną lub utrzymaniem siedlisk, ekosystemów i krajobrazów. Zgodnie z art. 2 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) państwa członkowskie mają możliwość przyjmowania wiążących aktów prawnych ograniczających uprawę lub zakazujących uprawy GMO na swoim terytorium po zatwierdzeniu wprowadzenia takich GMO do obrotu w Unii. Jednak elastyczność ta nie powinna negatywnie wpływać na wspólną procedurę zatwierdzania, a zwłaszcza na proces oceny przeprowadzany przede wszystkim przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”).
- (7) W przeszłości w celu ograniczenia lub zakazania uprawy GMO niektóre państwa członkowskie zastosowały klauzule ochronne i środki nadzwyczajne zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/18/WE oraz z art. 34 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 – w zależności od przypadku – 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. Inne państwa członkowskie zastosowały procedurę notyfikacji określoną w art. 114 ust. 5 i 6 TFUE, która wymaga przedstawienia nowych dowodów naukowych dotyczących ochrony środowiska lub środowiska pracy. Ponadto proces decyzyjny okazał się szczególnie trudny w odniesieniu do uprawy GMO ze względu na obawy o charakterze narodowym, związane nie tylko z bezpieczeństwem GMO dla zdrowia lub dla środowiska.
- (8) W tym kontekście wydaje się właściwe przyznanie państwom członkowskim, zgodnie z zasadą pomocniczości, większej swobody decydowania, czy chcą one uprawiać GMO na swoim terytorium, bez zmieniania procedury oceny ryzyka przewidzianej w unijnym systemie zatwierdzania GMO zarówno w trakcie, jak i po zakończeniu procedury zatwierdzania, i niezależnie od środków, do wprowadzenia których państwa członkowskie prowadzące

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Rady 66/401/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin pastewnych (Dz.U. L 125 z 11.7.1966, s. 2298).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 66/402/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin zbożowych (Dz.U. L 125 z 11.7.1966, s. 2309).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 68/193/EWG z dnia 9 kwietnia 1968 r. w sprawie wprowadzania do obrotu materiału do wegetatywnego rozmnażania winorośli (Dz.U. L 93 z 17.4.1968, s. 15).

<sup>(4)</sup> Dyrektywa Rady 98/56/WE z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin ozdobnych (Dz.U. L 226 z 13.8.1998, s. 16).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa Rady 1999/105/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie obrotu leśnym materiałem rozmnożeniowym (Dz.U. L 11 z 15.1.2000, s. 17).

<sup>(6)</sup> Dyrektywa Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 1).

<sup>(7)</sup> Dyrektywa Rady 2002/54/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym buraka (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 12).

<sup>(8)</sup> Dyrektywa Rady 2002/55/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 33).

<sup>(9)</sup> Dyrektywa Rady 2002/56/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu sadzeniakami ziemniaków (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 60).

<sup>(10)</sup> Dyrektywa Rady 2002/57/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym roślin oleistych i włóknistych (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 74).

<sup>(11)</sup> Dyrektywa Rady 2008/90/WE z dnia 29 września 2008 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin sadowniczych oraz roślinami sadowniczymi przeznaczonymi do produkcji owoców (Dz.U. L 267 z 8.10.2008, s. 8).

uprawy GMO są upoważnione lub zobowiązane przez zastosowanie dyrektywy 2001/18/WE w celu zapobieżenia niezamierzonemu występowaniu GMO w innych produktach. Przyznanie państwom członkowskim takich możliwości może poprawić proces zatwierdzania GMO, a zarazem zagwarantować swobodę wyboru konsumentom, rolnikom i podmiotom gospodarczym, zapewniając jednocześnie zainteresowanym stronom większą przejrzystość w odniesieniu do uprawy GMO w Unii. Niniejsza dyrektywa powinna ułatwić zatem sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

- (9) W celu zagwarantowania, że skutkiem uprawy GMO nie będzie niezamierzone występowanie GMO w innych produktach oraz przy jednoczesnym poszanowaniu zasady pomocniczości, szczególną uwagę należy poświęcić zapobieganiu możliwym skażeniom transgranicznym między państwem członkowskim, w którym uprawa jest dozwolona, a sąsiednim państwem członkowskim, w którym jest ona zakazana, chyba że zainteresowane państwa członkowskie uznają to za zbędne z uwagi na konkretne warunki geograficzne.
- (10) Zalecenie Komisji z dnia 13 lipca 2010 r. <sup>(1)</sup> dostarcza państwom członkowskim wskazówek dotyczących opracowania środków w zakresie współistnienia upraw, w tym na obszarach przygranicznych. W zaleceniu zachęca się państwa członkowskie do współpracy przy wdrażaniu odpowiednich środków na granicach między państwami członkowskimi w celu uniknięcia niezamierzonych skutków transgranicznego skażenia.
- (11) W czasie procedury zatwierdzania danego GMO należy zapewnić państwu członkowskiemu możliwość wystąpienia z wnioskiem o dostosowanie zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku przedstawionego zgodnie z częścią C dyrektywy 2001/18/WE lub zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w celu wykluczenia uprawy na całości lub na części terytorium tego państwa członkowskiego. Komisja powinna ułatwiać procedury, bezzwłocznie przekazując wniosek państwa członkowskiego zgłaszającemu/wnioskodawcy, a zgłaszający/wnioskodawca powinien udzielić odpowiedzi na ten wniosek w określonym terminie.
- (12) Zakres geograficzny zgłoszenia/wniosku należy odpowiednio dostosować, chyba że zgłaszający/wnioskodawca potwierdzi zakres geograficzny swojego zgłoszenia/wniosku w określonym terminie od przekazania mu wniosku przez Komisję. Jednak takie potwierdzenie pozostaje bez uszczerbku dla uprawnień Komisji zgodnie z art. 19 dyrektywy 2001/18/WE albo art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w zależności od przypadku, do dokonania w stosownych przypadkach takiego dostosowania w świetle oceny ryzyka dla środowiska przeprowadzonej przez Urząd.
- (13) Choć oczekuje się, że większość ograniczeń lub zakazów przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą zostanie wprowadzonych w życie na etapie zezwolenia lub jego odnowienia, państwa członkowskie powinny mieć też dodatkowo możliwość przyjmowania uzasadnionych środków ograniczających uprawę lub zakazujących uprawy na całym lub na części ich terytorium zatwierdzonych już poszczególnych GMO lub grup GMO określonych rodzajem albo cechą uprawy, opierając się na czynnikach zgodnych z prawem Unii, różnych, ale komplementarnych do tych ocenianych uznanych zgodnie ze zharmonizowanym zestawem przepisów unijnych, to jest dyrektywą 2011/18/WE i rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003. Podstawy te mogą być związane z celami polityki ochrony środowiska lub polityki rolnej lub mogą to być inne istotne podstawy, takie jak zagospodarowanie przestrzenne w miastach i na obszarach wiejskich, użytkowanie gruntów, wpływ na sytuację społeczno-gospodarczą, współistnienie upraw i polityka publiczna. Podstawy te mogą być stosowane pojedynczo lub w połączeniu, w zależności od szczególnych okoliczności występujących w danym państwie członkowskim, regionie lub obszarze, w którym te środki będą obowiązywały.
- (14) Poziom ochrony zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska stosowany w Unii pozwala na jednolitą ocenę naukową w całej Unii; niniejsza dyrektywa nie powinna zmieniać tej sytuacji. Aby zatem uniknąć wszelkiego ingerowania w kompetencje przyznane osobom oceniającym ryzyko i zarządzającym ryzykiem na mocy dyrektywy 2001/18/WE i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, państwo członkowskie powinno stosować wyłącznie te podstawy związane z celami polityki ochrony środowiska dotyczące skutków, które są różne, ale komplementarne do celów uwzględnionych w ramach oceny ryzyka dla zdrowia i środowiska przeprowadzanej w kontekście procedury zatwierdzania przewidzianej w dyrektywie 2001/18/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, takie jak utrzymanie i rozwijanie praktyk rolniczych, które mogą skuteczniej pogodzić produkcję z trwałością ekosystemów, utrzymanie lokalnej różnorodności biologicznej, w tym niektórych siedlisk i ekosystemów lub pewnych cech typów przyrodniczych i krajobrazowych oraz szczególnych funkcji ekosystemu i usług ekosystemowych.
- (15) Państwa członkowskie powinny również być w stanie oprzeć decyzje przyjmowane na mocy dyrektywy 2001/18/WE na podstawach związanych ze społeczno-gospodarczymi skutkami mogącymi wynikać z uprawy GMO na terytorium danego państwa członkowskiego. Mimo zalecenia Komisji z 13 lipca 2010 r. w sprawie środków dotyczących współistnienia upraw państwom członkowskim należy także umożliwić na mocy niniejszej dyrektywy przyjmowanie środków ograniczających uprawę lub zakazujących uprawy zatwierdzonych GMO na całości lub części ich terytorium. Podstawy przyjęcia takich środków mogą być związane z wysokimi kosztami, praktyczną niewykonalnością lub niemożliwością wdrożenia środków dotyczących współistnienia upraw ze względu na szczególne warunki geograficzne, jak w przypadku małych wysp lub obszarów górskich, lub z koniecznością uniknięcia obecności GMO w innych produktach, takich jak konkretne lub szczególne produkty. Ponadto Komisja – zgodnie z wezwaniem zawartym w konkluzjach Rady z 2008 r. – przedstawiła Parlamentowi

<sup>(1)</sup> Zalecenie Komisji z dnia 13 lipca 2010 r. w sprawie wytycznych w zakresie opracowywania krajowych środków dotyczących współistnienia upraw i mających na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w uprawach konwencjonalnych i ekologicznych (Dz.U. C 200 z 22.7.2010, s. 1).

Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat społeczno-gospodarczych skutków uprawy GMO. Wnioski z tego sprawozdania mogą mieć dużą wartość informacyjną dla państw członkowskich w kontekście podejmowania decyzji na podstawie niniejszej dyrektywy. Podstawy związane z celami polityki rolnej mogą obejmować konieczność ochrony różnorodności produkcji rolnej oraz konieczność zapewnienia czystości nasion i materiału rozmnożeniowego roślin. Państwa członkowskie powinny móc opierać swoje środki również na innych podstawach, które mogą obejmować przeznaczenie gruntów i zagospodarowanie przestrzenne w miastach i na obszarach wiejskich, a także inne istotne czynniki, np. związane z tradycjami kulturalnymi.

- (16) Ograniczenia lub zakazy przyjęte na mocy niniejszej dyrektywy powinny dotyczyć uprawy, a nie swobodnego obrotu genetycznie zmodyfikowanymi nasionami i materiałem rozmnożeniowym roślin, a także materiałem ze zbioru, w charakterze produktów lub w ich składzie, i ich przywozu, a ponadto powinny być zgodne z Traktatami, w szczególności jeśli chodzi o zasadę niedyskryminacji pomiędzy produktami krajowymi i zagranicznymi, zasadę proporcjonalności oraz o art. 34, 36 i art. 216 ust. 2 TFUE.
- (17) Środki przyjęte przez państwa członkowskie na mocy niniejszej dyrektywy powinny podlegać procedurze kontroli i udzielania informacji na szczeblu Unii. W świetle poziomu kontroli i udzielania informacji na poziomie unijnym nie jest konieczne dodatkowe uwzględnienie zastosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/34/WE<sup>(1)</sup>. Państwa członkowskie mogą ograniczyć uprawę lub zakazać uprawy GMO na całości lub części swojego terytorium, począwszy od dnia wejścia w życie zezwolenia unijnego oraz przez cały okres obowiązywania zezwolenia, pod warunkiem że upłynął określony okres zawieszenia, podczas którego Komisja miała możliwość przedstawienia uwag na temat proponowanych środków. Zainteresowane państwo członkowskie powinno zatem przekazać Komisji projekt tych środków co najmniej 75 dni przed ich przyjęciem, by umożliwić jej przedstawienie uwag do niego; w tym okresie powinno ono powstrzymać się od przyjęcia i wdrożenia tych środków. Po upływie wskazanego okresu zawieszenia państwo członkowskie powinno mieć możliwość przyjęcia środków w ich pierwotnym brzmieniu lub ze zmianami uwzględniającymi uwagi Komisji.
- (18) We wskazanym okresie zawieszenia posiadacz zezwolenia/wnioskodawca, którego dotyczyłyby środki wprowadzające ograniczenie lub zakaz uprawy danego GMO w danym państwie członkowskim, powinien powstrzymać się od wszelkich działań związanych z uprawą tego GMO w tym państwie członkowskim.
- (19) Podejmowane przez państwa członkowskie decyzje o ograniczeniu uprawy GMO lub jej zakazie na całości lub części ich terytorium nie powinny uniemożliwiać prowadzenia badań biotechnologicznych pod warunkiem zachowania podczas takich badań wszystkich niezbędnych środków bezpieczeństwa dotyczących zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska, a także z zastrzeżeniem, że działalność ta będzie prowadzona z poszanowaniem podstaw, w oparciu o które wprowadzono ograniczenie lub zakaz. Ponadto Urząd i państwa członkowskie powinny dążyć do stworzenia rozległej sieci organizacji naukowych reprezentujących wszystkie dyscypliny, w tym dotyczące zagadnień ekologicznych, oraz współpracować w celu wykrycia na wczesnym etapie wszelkich potencjalnych rozbieżności między opiniami naukowymi w celu o rozwiązania lub wyjaśnienia spornych kwestii naukowych. Komisja i państwa członkowskie powinny dopilnować, by zapewniono niezbędne środki na prowadzenie niezależnych badań nad potencjalnymi zagrożeniami wynikającymi z zamierzonego uwalniania lub wprowadzania GMO do obrotu oraz by niezależni naukowcy mieli dostęp do wszystkich istotnych materiałów, przy jednoczesnym poszanowaniu praw własności intelektualnej.
- (20) Biorąc pod uwagę znaczenie dowodów naukowych przy podejmowaniu decyzji w sprawie zakazu lub zatwierdzenia GMO, Urząd powinien gromadzić i analizować wyniki badań dotyczących ryzyka lub zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub środowiska spowodowanego GMO i informować podmioty zarządzające ryzykiem o wszelkich pojawiających się zagrożeniach. Takie informacje należy udostępniać opinii publicznej.
- (21) Państwo członkowskie powinno mieć możliwość zwrócenia się do właściwego organu lub do Komisji o włączenie całości lub części jego terytorium do zakresu geograficznego zezwolenia, z którego zostało ono wcześniej wykluczone. W tym przypadku nie ma potrzeby przekazywania wniosku posiadaczowi zezwolenia i zwracania się o jego zgodę. Właściwy organ, który wydał pisemne zezwolenie, lub Komisja, odpowiednio na mocy dyrektywy 2001/18/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, powinny odpowiednio zmienić zakres geograficzny zezwolenia lub decyzji o zezwoleniu.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37).

- (22) Pisemne zezwolenie lub decyzja o zezwoleniu wydane lub przyjęte z ograniczeniem zakresu geograficznego do pewnych obszarów lub środki przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z niniejszą dyrektywą a dotyczące ograniczenia lub zakazu uprawy GMO nie powinny uniemożliwiać ani ograniczać stosowania przez inne państwa członkowskie zatwierdzonych GMO. Ponadto niniejsza dyrektywa i środki krajowe przyjęte na jej podstawie powinny pozostawać bez uszczerbku dla wymogów prawa unijnego dotyczących niezamierzonej lub przypadkowej obecności GMO w niezmodyfikowanych genetycznie odmianach nasion i materiale rozmnożeniowym roślin, i nie powinny zapobiegać uprawie odmian spełniających te wymogi.
- (23) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 przewiduje, że odniesienia dokonane w częściach A i D dyrektywy 2001/18/WE do GMO zatwierdzonych na podstawie części C tej dyrektywy uznaje się za mające tożsame zastosowanie do GMO zatwierdzonych na podstawie tego rozporządzenia. W związku z tym środki przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE powinny mieć także zastosowanie do GMO zatwierdzonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (24) Niniejsza dyrektywa nie narusza zobowiązań państw członkowskich w odniesieniu do swobodnego obrotu nasionami tradycyjnymi, materiałem rozmnożeniowym roślin oraz materiałem ze zbioru, zgodnie z odnośnym prawem unijnym i zgodnie z TFUE.
- (25) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów państwa członkowskie i podmioty gospodarcze powinny też podejmować skuteczne środki dotyczące etykietowania i informowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(1)</sup>, aby zagwarantować przejrzystość w odniesieniu do obecności GMO w produktach.
- (26) Aby pogodzić cele niniejszej dyrektywy z uzasadnionymi interesami podmiotów gospodarczych w odniesieniu do tych GMO, które zostały zatwierdzone lub których proces zatwierdzania był w toku przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy, należy przewidzieć właściwe środki przejściowe. Środki przejściowe są również uzasadnione koniecznością uniknięcia ewentualnych zakłóceń konkurencji powodowanych odmiennym traktowaniem obecnych posiadaczy zezwoleń od przyszłych wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie. W interesie pewności prawa okres, w którym można przyjmować środki przejściowe, powinien być ograniczony do tego, co jest ściśle konieczne, aby zapewnić sprawne przejście na nowy system. Takie środki przejściowe powinny zatem umożliwić państwom członkowskim stosowanie przepisów niniejszej dyrektywy w odniesieniu do produktów, które zostały zatwierdzone lub których proces zatwierdzania był w toku przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że nie wpłyną one na zgodne z prawem nasadzenia zatwierdzonych odmian zmodyfikowanych genetycznie nasion i materiału rozmnożeniowego roślin.
- (27) Przepisy określone w art. 26b i 26c dyrektywy 2001/18/WE mają zastosowanie bez uszczerbku dla art. 23 tej dyrektywy, jak również dla art. 34 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (28) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/18/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W dyrektywie 2001/18/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 26a dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. Poczynając od dnia 3 kwietnia 2017 r., państwa członkowskie, w których uprawia się GMO, podejmują odpowiednie środki na obszarach przygranicznych swoich terytoriów w celu zapobiegnięcia możliwym skażeniom transgranicznym w sąsiednich państwach członkowskich, w których uprawa tych GMO jest zakazana, chyba że takie środki nie są konieczne w związku ze szczególnymi warunkami geograficznymi. Informacje o tych środkach są przekazywane Komisji.”;

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.).

2) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 26b

### Uprawa

1. W czasie procedury zatwierdzania danego GMO lub podczas odnawiania zezwolenia państwo członkowskie może wystąpić z wnioskiem o dostosowanie zakresu geograficznego pisemnego zezwolenia lub decyzji o zezwoleniu, by wykluczyć z uprawy całość lub część terytorium tego państwa członkowskiego. Wniosek ten musi zostać przekazany Komisji najpóźniej w terminie 45 dni od rozesłania sprawozdania z oceny zgodnie z art. 14 ust. 2 niniejszej dyrektywy lub od otrzymania opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności na podstawie art. 6 ust. 6 i art. 18 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Komisja niezwłocznie przedkłada wniosek państwa członkowskiego zgłaszającemu/wnioskodawcy oraz pozostałym państwom członkowskim. Komisja upublicznia wniosek w formie elektronicznej.

2. W ciągu 30 dni od przedłożenia wniosku przez Komisję zgłaszający/wnioskodawca może dostosować lub potwierdzić zakres geograficzny swojego wstępnego zgłoszenia/wniosku.

W przypadku braku potwierdzenia dostosowanie zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku zostaje uwzględnione w pisemnym zezwoleniu wydanym na mocy niniejszej dyrektywy i, w stosownych przypadkach, do decyzji wydanej zgodnie z art. 19 niniejszej dyrektywy oraz decyzji o zezwoleniu przyjętej na mocy art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Pisemne zezwolenie wydane na mocy niniejszej dyrektywy oraz, w stosownych przypadkach, decyzję wydaną zgodnie z art. 19 niniejszej dyrektywy oraz decyzję o zezwoleniu przyjętą na mocy art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wydaje się zatem z uwzględnieniem dostosowanego zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku.

Jeżeli wniosek złożony zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu zostaje przekazany Komisji po dacie rozesłania sprawozdania z oceny określonego w art. 14 ust. 2 niniejszej dyrektywy lub po otrzymaniu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności na mocy art. 6 ust. 6 i art. 18 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, ramy czasowe wydania pisemnego zezwolenia określone w art. 15 niniejszej dyrektywy lub, w zależności od przypadku, w art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przekazania Komitetowi projektu wymaganej decyzji powinny zostać jednorazowo przedłużone o 15 dni niezależnie od liczby państw członkowskich składających takie wnioski.

3. Jeżeli nie złożono wniosku zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu lub w przypadku gdy zgłaszający/wnioskodawca potwierdził zakres geograficzny swojego wstępnego zgłoszenia/wniosku, dane państwo członkowskie może przyjmować środki ograniczające uprawę lub zakazujące na całym lub na części swojego terytorium uprawy danego GMO lub grup GMO określonych rodzajem albo cechą uprawy już zatwierdzonych zgodnie z częścią C niniejszej dyrektywy lub zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, pod warunkiem że te środki są zgodne z prawem unijnym, uzasadnione, proporcjonalne i niedyskryminacyjne oraz że mają ponadto istotne podstawy, takie jak związane z:

- a) celami polityki ochrony środowiska;
- b) zagospodarowaniem przestrzennym w miastach i na obszarach wiejskich;
- c) użytkowaniem gruntów;
- d) skutkami społeczno-gospodarczymi;
- e) unikaniem obecności GMO w innych produktach, bez uszczerbku dla art. 26a;
- f) celami polityki rolnej;
- g) polityką publiczną.

Podstawy te mogą być stosowane pojedynczo lub łącznie, z wyjątkiem podstawy określonej w lit. g), która musi być stosowana w połączeniu z inną, w zależności od konkretnych okoliczności występujących w danym państwie członkowskim, w regionie lub na obszarze, gdzie te środki będą miały zastosowanie, ale w żadnym wypadku nie mogą kolidować z oceną ryzyka dla środowiska przeprowadzoną zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

4. Państwo członkowskie, które zamierza przyjąć środki na mocy ust. 3 niniejszego artykułu, najpierw przekazuje Komisji swój projekt tych środków oraz informuje o podstawach, na których zostały one oparte. Może to mieć miejsce przed zakończeniem procedury zatwierdzania GMO na mocy części C niniejszej dyrektywy lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. W okresie 75 dni od daty takiego powiadomienia:

- a) zainteresowane państwo członkowskie powstrzymuje się od przyjmowania i wdrażania tych środków;
- b) zainteresowane państwo członkowskie zapewnia, by podmioty gospodarcze powstrzymały się od uprawy danego GMO lub danych GMO; oraz
- c) Komisja może zgłaszać wszelkie uwagi, które uzna za stosowne.

Po upływie okresu 75 dni, o którym mowa w akapicie pierwszym, zainteresowane państwo członkowskie może, przez cały okres obowiązywania zezwolenia, począwszy od dnia wejścia w życie zezwolenia unijnego, przyjąć środki w ich pierwotnym brzmieniu lub ze zmianami uwzględniającymi niewiążące uwagi Komisji. Środki te są niezwłocznie przekazywane Komisji, innym państwom członkowskim i posiadaczowi zezwolenia.

Państwa członkowskie podają wszelkie tego rodzaju środki do wiadomości wszystkich zainteresowanych podmiotów gospodarczych, w tym hodowców.

5. W przypadku gdy państwo członkowskie pragnie ponownego objęcia całości lub części swojego terytorium zakresem geograficznym zezwolenia, z którego zostało ono wcześniej wyłączone na mocy ust. 2, może złożyć wniosek do właściwego organu, który wydał pisemne zezwolenie na mocy niniejszej dyrektywy lub do Komisji, jeżeli dane GMO zostało zatwierdzone na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Właściwy organ, który wydał pisemne zezwolenie, lub Komisja, w zależności od przypadku, odpowiednio zmienia zakres geograficzny zezwolenia lub decyzji o zezwoleniu.

6. W celu dostosowania zakresu geograficznego zezwolenia GMO na mocy ust. 5:

- a) w przypadku GMO zatwierdzonych na podstawie niniejszej dyrektywy właściwy organ, który wydał pisemne zezwolenie, dokonuje stosownej zmiany zakresu geograficznego zezwolenia i informuje o tym fakcie Komisję, państwa członkowskie i posiadacza zezwolenia, po dokonaniu zmiany;
- b) w przypadku GMO, które zostały zatwierdzone na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, Komisja wprowadza stosowne zmiany w decyzji o zezwoleniu, bez stosowania procedury określonej w art. 35 ust. 2 tego rozporządzenia. Komisja informuje odpowiednio państwa członkowskie oraz posiadacza zezwolenia.

7. W przypadku gdy państwo członkowskie odwołało środki podjęte zgodnie z ust. 3 i 4, bezzwłocznie powiadamia o tym Komisję i inne państwa członkowskie.

8. Środki przyjęte na mocy niniejszego artykułu nie mogą mieć wpływu na swobodny obrót zatwierdzonymi organizmami GMO w charakterze lub w składzie produktów.

Artykuł 26c

### Środki przejściowe

1. Od dnia 2 kwietnia 2015 r. do dnia 3 października 2015 r. państwo członkowskie może wystąpić z wnioskiem o dostosowanie zakresu geograficznego danego zgłoszenia/wniosku złożonego lub zezwolenia przyznanego na podstawie niniejszej dyrektywy lub rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przed dniem 2 kwietnia 2015 r. Komisja niezwłocznie przedkłada wniosek państwa członkowskiego zgłaszającemu/wnioskodawcy, jak również pozostałym państwom członkowskim.

2. W przypadku gdy zgłoszenie/wniosek jest w trakcie rozpatrywania, a zgłaszający/wnioskodawca nie potwierdził zakresu geograficznego swojego wstępnego zgłoszenia/wniosku w terminie 30 dni od przekazania mu wniosku, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zakres geograficzny tego zgłoszenia/wniosku zostaje odpowiednio zmieniony. Pisemne zezwolenie wydane na mocy niniejszej dyrektywy oraz, w stosownych przypadkach, decyzję wydaną zgodnie z art. 19 niniejszej dyrektywy oraz decyzję o zezwoleniu przyjętą na mocy art. 7 i 19 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wydaje się zatem z uwzględnieniem dostosowanego zakresu geograficznego zgłoszenia/wniosku.

3. W przypadku gdy już udzielono zezwolenia, a posiadacz zezwolenia nie potwierdził jego zakresu geograficznego w terminie 30 dni od dnia przekazania mu wniosku, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zezwolenie zostaje odpowiednio zmienione. W odniesieniu do pisemnego zezwolenia wydanego na podstawie niniejszej dyrektywy właściwy organ dokonuje stosownej zmiany zakresu geograficznego zezwolenia i informuje o tym fakcie Komisję, państwa członkowskie i posiadacza zezwolenia po dokonaniu zmiany. W przypadku zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Komisja wprowadza stosowne zmiany w decyzji o zezwoleniu, bez stosowania procedury określonej w art. 35 ust. 2 tego rozporządzenia. Komisja informuje odpowiednio państwa członkowskie i posiadacza zezwolenia.
4. Jeżeli nie złożono wniosku zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu lub jeżeli zgłaszający/wnioskodawca lub, w zależności od przypadku, posiadacz zezwolenia potwierdził zakres geograficzny swojego wstępnego wniosku lub, w zależności od przypadku, uzyskanego zezwolenia, stosuje się odpowiednio art. 26b ust. 3–8.
5. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla uprawy zatwierdzonych nasion i roślinnego materiału rozmnożeniowego GMO, nasadzonych zgodnie z prawem przed wprowadzeniem ograniczenia lub zakazu ich uprawy w danym państwie członkowskim.
6. Środki przyjęte na mocy niniejszego artykułu nie mogą mieć wpływu na swobodny obrót zatwierdzonymi organizmami GMO w charakterze lub składzie produktów.”.

#### Artykuł 2

Nie później niż dnia 3 kwietnia 2019 r. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące korzystania przez państwa członkowskie z niniejszej dyrektywy, w tym dotyczące skuteczności przepisów umożliwiających państwom członkowskim ograniczenie lub zakazanie uprawy GMO na całości lub części ich terytorium oraz sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Temu sprawozdaniu mogą towarzyszyć wszelkie wnioski ustawodawcze, które Komisja uzna za właściwe.

W tym samym terminie co określony w akapicie pierwszym Komisja składa też Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące rzeczywistego przeciwdziałania szkodom dla środowiska, do których może dojść w związku z uprawą GMO, na podstawie informacji przekazanych Komisji zgodnie z art. 20 i 31 dyrektywy 2001/18/WE oraz art. 9 i 21 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

#### Artykuł 3

Nie później niż dnia 3 kwietnia 2017 r. Komisja aktualizuje załączniki do dyrektywy 2001/18/WE zgodnie z jej art. 27 w odniesieniu do oceny ryzyka środowiskowego, mając na uwadze uwzględnienie wzmocnionych wytycznych Urzędu z 2010 r. w sprawie oceny ryzyka środowiskowego przeprowadzonej dla roślin zmodyfikowanych genetycznie.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 11 marca 2015 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

Z. KALNIŃA-LUKAŠEVICA

Przewodniczący