



I

(Законодавчі акти)

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) 2015/412

від 11 березня 2015 року

про внесення змін і доповнень до Директиви 2001/18/ЄС стосовно можливості для держав-членів обмежувати або забороняти культивування генетично модифікованих організмів (ГМО) на своїй території

(Текст стосується ЄЄП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу, зокрема його статтю 114,

Беручи до уваги пропозицію Європейської Комісії,

Після передачі проекту законодавчого акта національним парламентам,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾,

Беручи до уваги висновок Комітету регіонів ⁽²⁾,

Діючи згідно зі звичайною законодавчою процедурою ⁽³⁾,

Оскільки:

(1) Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/18/ЄС ⁽⁴⁾ та Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 ⁽⁵⁾ встановлюють всебічні законодавчі рамки для дозволу на генетично модифіковані організми (ГМО), які повною мірою застосовні до ГМО, що їх використовуватимуть для культивування на всій території Союзу як насіння або інший садивний матеріал («ГМО для культивування»).

(2) Відповідно до зазначених законодавчих рамок ГМО для культивування повинні пройти індивідуальну процедуру оцінювання ризиків, перш ніж бути дозволеними для введення в обіг на ринку Союзу відповідно до додатку II до Директиви 2001/18/ЄС з урахуванням прямих, непрямих, негайних та затриманих впливів, а також кумулятивних довгострокових наслідків для здоров'я людини і довкілля. Таке оцінювання ризиків забезпечує надання наукових рекомендацій для використання у процесі вироблення й ухвалення рішень, за яким слідує рішення про управління ризиками. Мета такої процедури надання дозволу полягає у забезпеченні високого рівня охорони життя та здоров'я людини, здоров'я і добробуту тварин, довкілля та захисту інтересів споживачів, гарантуючи водночас дієве функціонування внутрішнього ринку. Необхідно досягти і підтримувати однаково високий рівень охорони здоров'я, довкілля та захисту інтересів споживачів на всій території Союзу. У рамках Директиви 2001/18/ЄС та її подальшої імплементації завжди необхідно брати до уваги застережний принцип.

⁽¹⁾ ОВ С 54, 19.02.2011, с. 51.

⁽²⁾ ОВ С 102, 02.04.2011, с. 62.

⁽³⁾ Позиція Європейського Парламенту від 5 липня 2011 року (ОВ С 33 Е, 05.02.2013, с. 350) та позиція Ради у першому читанні від 23 липня 2014 року (ОВ С 349, 03.10.2014, с. 1). Позиція Європейського Парламенту від 13 січня 2015 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) і рішення Ради від 2 березня 2015 року.

⁽⁴⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 року про навмисне вивільнення у довкілля генетично модифікованих організмів та скасування Директиви Ради 90/220/ЄЕС (ОВ L 106, 17.04.2001, с. 1).

⁽⁵⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані харчові продукти та корми (ОВ L 268, 18.10.2003, с. 1).

I

(Законодавчі акти)

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) 2015/412**від 11 березня 2015 року****про внесення змін і доповнень до Директиви 2001/18/ЄС стосовно можливості для держав-членів обмежувати або забороняти культивування генетично модифікованих організмів (ГМО) на своїй території****(Текст стосується ЄЄП)**

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу, зокрема його статтю 114,

Беручи до уваги пропозицію Європейської Комісії,

Після передачі проекту законодавчого акта національним парламентам,

Беручи до уваги висновки Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾,Беручи до уваги висновки Комітету регіонів ⁽²⁾,Діючи згідно зі звичайною законодавчою процедурою ⁽³⁾,

Оскільки:

(1) Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/18/ЄС ⁽⁴⁾ та Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 ⁽⁵⁾ встановлюють всебічні законодавчі рамки для дозволу на генетично модифіковані організми (ГМО), які повною мірою застосовні до ГМО, що їх використовуватимуть для культивування на всій території Союзу як насіння або інший садивний матеріал («ГМО для культивування»).

(2) Відповідно до зазначених законодавчих рамок ГМО для культивування повинні пройти індивідуальну процедуру оцінювання ризиків, перш ніж бути дозволеними для введення в обіг на ринку Союзу відповідно до додатку II до Директиви 2001/18/ЄС з урахуванням прямих, непрямих, негайних та затриманих впливів, а також кумулятивних довгострокових наслідків для здоров'я людини і довкілля. Таке оцінювання ризиків забезпечує надання наукових рекомендацій для використання у процесі вироблення й ухвалення рішень, за яким слідує рішення про управління ризиками. Мета такої процедури надання дозволу полягає у забезпеченні високого рівня охорони життя та здоров'я людини, здоров'я і добробуту тварин, довкілля та захисту інтересів споживачів, гарантуючи водночас дієве функціонування внутрішнього ринку. Необхідно досягти і підтримувати однаково високий рівень охорони здоров'я, довкілля та захисту інтересів споживачів на всій території Союзу. У рамках Директиви 2001/18/ЄС та її подальшої імплементації завжди необхідно брати до уваги застережний принцип.

(3) Відповідно до висновків, ухвалених Радою 4 грудня 2008 року про генетично модифіковані організми («Висновки Ради 2008 року»), необхідно шукати шляхи вдосконалення імплементації законодавчих рамок для дозволу на ГМО. У цьому контексті правила оцінювання ризиків необхідно, у разі потреби, регулярно оновлювати, щоб враховувати постійний розвиток наукових знань і

⁽¹⁾ ОВ С 54, 19.02.2011, с. 51.

⁽²⁾ ОВ С 102, 02.04.2011, с. 62.

⁽³⁾ Позиція Європейського Парламенту від 5 липня 2011 року (ОВ С 33 Е, 05.02.2013, с. 350) та позиція Ради у першому читанні від 23 липня 2014 року (ОВ С 349, 03.10.2014, с. 1). Позиція Європейського Парламенту від 13 січня 2015 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) і рішення Ради від 2 березня 2015 року.

⁽⁴⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 року про навмисне вивільнення у довкілля генетично модифікованих організмів та скасування Директиви Ради 90/220/ЄЕС (ОВ L 106, 17.04.2001, с. 1).

⁽⁵⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані харчові продукти та корми (ОВ L 268, 18.10.2003, с. 1).

процедур аналізу, зокрема, щодо довгострокових впливів на довкілля генетично модифікованих культур, а також їхнього потенційного впливу на нецільові організми, характеристик приймаючих середовищ та географічних зон, в яких можна культивувати генетично модифіковані культури, а також критерії і вимоги до оцінювання ГМО, що мають властивість виробляти пестициди, та стійких до гербіцидів ГМО. Тому до додатків до Директиви 2001/18/ЄС необхідно внести відповідні зміни.

(4) Окрім дозволу на введення в обіг, генетично модифіковані сорти повинні також відповідати вимогам законодавства Союзу про реалізацію насіння і садивного матеріалу, визначених, зокрема, у Директивах Ради 66/401/ЄЕС⁽⁶⁾, 66/402/ЄЕС⁽⁷⁾, 68/193/ЄЕС⁽⁸⁾, 98/56/ЄС⁽⁹⁾, 1999/105/ЄС⁽¹⁰⁾, 2002/53/ЄС⁽¹¹⁾, 2002/54/ЄС⁽¹²⁾, 2002/55/ЄС⁽¹³⁾, 2002/56/ЄС⁽¹⁴⁾, 2002/57/ЄС⁽¹⁵⁾, і 2008/90/ЄС⁽¹⁶⁾. Серед таких директив, Директива 2002/53/ЄС і Директива 2002/55/ЄС містять положення, що дозволяють державам-членам забороняти, відповідно до деяких чітко визначених умов, використання сорту на всій своїй території чи її частині або встановлювати відповідні умови для культивування сорту.

(5) Як тільки ГМО дозволено для цілей культивування відповідно до законодавчих рамок Союзу щодо ГМО і відповідає, стосовно планованого для введення в обіг сорту, вимогам законодавства Союзу про реалізацію насіння та садивного матеріалу, держави-члени не можуть забороняти, обмежувати або перешкоджати його вільному обігу в межах своєї території, за винятком умов, встановлених у законодавстві Союзу.

(6) Досвід показав, що культивування ГМО є питанням, якому приділяють більш серйозну увагу на рівні держав-членів. Необхідно, щоб питання, пов'язані з введенням в обіг та імпортом ГМО, продовжували регулюватися на рівні Союзу в цілях збереження внутрішнього ринку. Культивування може, однак, вимагати більшої гнучкості у певних випадках, оскільки це питання, яке має серйозні національні, регіональні та місцеві виміри з огляду на його зв'язок з землекористуванням, структурами місцевого сільського господарства та охороною або збереженням оселищ, екосистем і ландшафтів. Відповідно до статті 2(2) Договору про функціонування Європейського Союзу (ДФЄС), держави-члени мають право ухвалювати юридично зобов'язальні акти, які обмежують або забороняють культивування ГМО на своїй території після того, як такі ГМО були дозволені для введення в обіг на ринок Союзу. Однак, така гнучкість не повинна негативно впливати на спільну процедуру надання дозволу, зокрема на процес оцінювання, який головним чином здійснює Європейський орган із безпечності харчових продуктів («Орган»).

(7) У минулому, для того, щоб обмежити або заборонити культивування ГМО, деякі держави-члени використовували запобіжні процедури та надзвичайні заходи відповідно до статті 23 Директиви 2001/18/ЄС і статті 34 Регламенту (ЄС) № 1829/2003 у результаті оприлюднення, залежно від конкретних випадків, нової або додаткової інформації після дати надання згоди, яка впливає на оцінку екологічних ризиків, або повторну оцінку наявної інформації. Інші держави-члени використовували процедуру нотифікації, визначену в статті 114(5) і (6) ДФЄС, що вимагає надання нових наукових доказів, які стосуються охорони довкілля або робочого середовища. Крім того,

⁽⁶⁾ Директива Ради 66/401/ЄЕС від 14 червня 1966 року про реалізацію насіння кормових рослин (ОВ 125, 11.07.1966, с. 2298).

⁽⁷⁾ Директива Ради 66/402/ЄЕС від 14 червня 1966 року про реалізацію насіння зернових культур (ОВ 125, 11.07.1966, с. 2309).

⁽⁸⁾ Директива Ради 68/193/ЄЕС від 9 квітня 1968 року про реалізацію матеріалу для вегетативного розмноження виноградної лози (ОВ L 93, 17.04.1968, с. 15).

⁽⁹⁾ Директива Ради 98/56/ЄС від 20 липня 1998 року про реалізацію садивного матеріалу декоративних рослин (ОВ L 226, 13.08.1998, с. 16).

⁽¹⁰⁾ Директива Ради 1999/105/ЄС від 22 грудня 1999 року про реалізацію лісового репродуктивного матеріалу (ОВ L 11, 15.01.2000, с. 17).

⁽¹¹⁾ Директива Ради 2002/53/ЄС від 13 червня 2002 року про спільний каталог сортів видів сільськогосподарських рослин (ОВ L 193, 20.07.2002, с. 1).

⁽¹²⁾ Директива Ради 2002/54/ЄС від 13 червня 2002 року про реалізацію насіння буряка (ОВ 193, 20.7.2002, с. 12).

⁽¹³⁾ Директива Ради 2002/55/ЄС від 13 червня 2002 року про реалізацію насіння овочів (ОВ L 193, 20.07.2002, с. 33).

⁽¹⁴⁾ Директива Ради 2002/56/ЄС від 13 червня 2002 року про реалізацію насінневої картоплі (ОВ 193, 20.07.2002, с. 60).

⁽¹⁵⁾ Директива Ради 2002/57/ЄС від 13 червня 2002 року про реалізацію насіння олійних і волокнистих рослин (ОВ L 193, 20.07.2002, с. 74).

⁽¹⁶⁾ Директива Ради 2008/90/ЄС від 29 вересня 2008 року про реалізацію садивного матеріалу фруктових рослин і фруктових рослин, призначених для виробництва фруктів (ОВ L 267, 08.10.2008, с. 8).

процес вироблення й ухвалення рішень виявився особливо складним стосовно культивування ГМО з огляду на занепокоєння на національному рівні, пов'язані не тільки з безпечністю ГМО для здоров'я або довкілля.

(8) У такому контексті, видається доцільним, відповідно до принципу субсидіарності, надавати державам-членам більшої гнучкості в ухваленні рішень, чи хочуть вони культивувати ГМО на своїй території чи ні, без впливу на процедуру оцінювання ризиків, передбаченої у системі надання дозволу на ГМО в Союзі, чи то під час процедури надання дозволу чи після неї, і незалежно від заходів, які держави-члени, що культивують ГМО, мають право або повинні вживати відповідно до Директиви 2001/18/ЄС, щоб уникати випадкової присутності ГМО в інших продуктах. Надання такої можливості для держав-членів, імовірно, удосконалив процес надання дозволу на ГМО та водночас, імовірно, забезпечить свободу вибору для споживачів, фермерів і суб'єктів господарювання, забезпечуючи при цьому більшу ясність для заінтересованих сторін стосовно культивування ГМО в Союзі. Таким чином, ця Директива повинна сприяти належному функціонуванню внутрішнього ринку.

(9) Для забезпечення того, щоб культивування ГМО не приводило до їх випадкової присутності в інших продуктах, і водночас дотримання принципу субсидіарності, особливу увагу необхідно приділяти запобіганню можливого транскордонного забруднення з боку держави-члена, де дозволено культивування, у сусідню державу-члена, де це заборонено, якщо тільки відповідні держави-члени не погоджуються, що це не потрібно у зв'язку з конкретними географічними умовами.

(10) У Рекомендації Комісії від 13 липня 2010 року ⁽¹⁷⁾ надано настанови державам-членам для розроблення заходів співіснування, у тому числі в прикордонних районах. Рекомендація заохочує держави-члени співпрацювати одна з одною для впровадження відповідних заходів на кордонах між державами-членами для того, щоб уникати наслідків ненавмисного транскордонного забруднення.

(11) Під час процедури надання дозволу на певний ГМО необхідно надати державі-члену можливість вимагати, щоб географічне охоплення нотифікації/заявки, поданої відповідно до частини С Директиви 2001/18/ЄС, або відповідно до статей 5 і 17 Регламенту (ЄС) № 1829/2003, було скориговано так, щоб виключити його культивування на всій або частині території такої держави-члена. Необхідно, щоб Комісія полегшила процедуру подання вимоги держави-члена нотифікатору/заявнику без затримки і щоб нотифікатор/заявник реагував на таку вимогу в установленний термін.

(12) Необхідно, щоб географічне охоплення нотифікації/заявки було відповідним чином скориговане, якщо тільки нотифікатор/заявник не підтверджує географічне охоплення своєї нотифікації/заявки протягом встановленого терміну з моменту подання повідомлення Комісії про таку вимогу. Таке підтвердження, однак, не обмежує повноваження Комісії відповідно до статті 19 Директиви 2001/18/ЄС або статей 7 і 19 Регламенту (ЄС) № 1829/2003, залежно від обставин, вносити такі корективи, де це доречно, з огляду на оцінювання екологічних ризиків, здійснене Органом.

(13) Хоча й очікується, що більшість обмежень чи заборон, ухвалених відповідно до цієї Директиви, буде впроваджено на стадії надання згоди/дозволу або їх поновлення, державам-членам також необхідно надати можливість ухвалювати обґрунтовані інструменти, які обмежують або забороняють на всій їхній території або її частині культивування ГМО або групи ГМО відповідно до виду культури або її характеристик, після надання згоди, на підставі того, що вони відмінні та доповняльні до тих, що вже оцінені відповідно до набору гармонізованих правил Союзу, тобто Директиви 2001/18/ЄС і Регламенту (ЄС) № 1829/2003, які відповідають законодавству Союзу. Такі підстави можуть бути пов'язані з цілями екологічної і сільськогосподарської політики, або іншими серйозними причинами, такими як містобудування і територіальне планування, землекористування, впливи на соціально-економічну ситуацію, співіснування та публічна політика. Такі підстави можна застосовувати окремо або в комбінації, залежно від конкретних обставин у державі-члені, регіоні або зоні, де застосовуватимуться зазначені інструменти.

(14) Рівень охорони здоров'я людей або тварин і довкілля, визначений в Союзі, дозволяє проводити уніфіковану наукову оцінку на всій території Союзу, і ця Директива не повинна змінювати таку ситуацію. Тому для того, щоб уникнути втручання у компетенції осіб, яким надано

⁽¹⁷⁾ Рекомендація Комісії від 13 липня 2010 року про настанови для розроблення національних заходів співіснування для уникнення випадкової присутності ГМО у традиційних та органічних культурах (ОВ С 200, 22.07.2010, с. 1).

повноваження оцінювання ризиків та управління ризиками відповідно до Директиви 2001/18/ЄС і Регламенту (ЄС) № 1829/2003, державі-члену необхідно використовувати тільки підстави, що враховують цілі екологічної політики щодо наслідків, які відмінні від та доповняльні до оцінювання ризиків для здоров'я і довкілля, що вже оцінені у контексті процедур надання дозволу, передбачених у Директиві 2001/18/ЄС і Регламенті (ЄС) № 1829/2003, таких як підтримування і розвиток практик сільського господарства, що пропонують кращі потенційні можливості для узгодження виробництва зі сталістю екосистеми, або збереження місцевого біорізноманіття, у тому числі певних оселищ та екосистем, або певних типів природних і ландшафтних особливостей, а також конкретних екосистемних функцій і послуг.

(15) Необхідно також, щоб держави-члени були в змозі базувати рішення, які вони ухвалюють згідно Директиви 2001/18/ЄС на підставі впливів на соціально-економічну ситуацію, що можуть виникати в результаті культивування ГМО на території відповідної держави-члена. Хоча заходи співіснування розглянуто в Рекомендації Комісії від 13 липня 2010 року, необхідно, щоб держави-члени також мали можливість ухвалювати інструменти, що обмежують або забороняють культивування дозволених ГМО на всій своїй території або її частині відповідно до цієї Директиви. Такі підстави можуть бути пов'язані з великими витратами, непрактичністю або неможливістю впровадити заходи співіснування з огляду на специфічні географічні умови, як, наприклад, у випадку малих островів або гірських зон, або через необхідність уникати присутності ГМО в інших продуктах, таких як специфічні або окремі продукти. Крім того, Комісія, відповідно до висновків Ради 2008 року, звітувала Європейському Парламенту і Раді про соціально-економічні наслідки культивування ГМО. Результат зазначеного звіту може надати цінну інформацію для держав-членів, які мають намір ухвалювати рішення на основі цієї Директиви. Підстави, пов'язані з цілями аграрної політики, можуть включати необхідність охорони різноманітності сільськогосподарського виробництва і необхідність забезпечення чистоти насіння і садивного матеріалу. Необхідно, щоб держави-члени також мали можливість базувати свої інструменти на інших підставах, які можуть включати землекористування, містобудівництво і територіальне планування, або інші легітимні чинники, у тому числі ті, що пов'язані з культурними традиціями.

(16) Необхідно, щоб обмеження і заборони, ухвалені відповідно до цієї Директиви, стосувалися культивування, а не вільного обігу та імпорту генетично модифікованого насіння і садивного матеріалу як продуктів або у складі продуктів, а також продуктів їхнього врожаю, та окрім того відповідали умовам Договорів, зокрема, принципу недискримінації між національними та ненаціональними продуктами, принципу пропорційності та статті 34, статті 36 і статті 216(2) ДФЄС.

(17) Необхідно, щоб інструменти держав-членів, ухвалені згідно з цією Директивою, підлягали процедурі з ретельним вивченням та інформуванням на рівні Союзу. З огляду на рівень ретельного вивчення та інформування в Союзі, не є необхідним додаткове застосування Директиви Європейського Парламенту і Ради 98/34/ЄС⁽¹⁸⁾. Держави-члени можуть обмежувати або забороняти культивування ГМО на всій своїй території або її частині з дати набуття чинності дозволу Союзу і на весь строк дії згоди/дозволу за умови, що встановлений період очікування, під час якого Комісії була надана можливість висловити зауваження щодо запропонованих інструментів, закінчився. Тому необхідно, щоб відповідна держава-член надала проект таких актів Комісії принаймні за 75 днів до їх ухвалення для того, щоб дати можливість Комісії висловити до них зауваження, а також утрималася від ухвалення та імплементації таких актів протягом зазначеного періоду. Після того, як встановлений період очікування спливає, необхідно, щоб держава-член мала можливість ухвалювати акти в їхньому первинному вигляді або зі змінами і доповненнями, щоб врахувати зауваження Комісії.

(18) Протягом встановленого періоду очікування необхідно, щоб заявник/володілець дозволу, який міг би зазнати впливу інструментів, що обмежують або забороняють культивування ГМО в державі-члені, утримувався від усяких дій, пов'язаних з культивуванням ГМО у зазначеній державі-члені.

(19) Необхідно, щоб рішення щодо обмеження або заборони культивування ГМО державами-членами на всій своїй території або її частині не перешкождали дослідженням у сфері біотехнологій

⁽¹⁸⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 98/34/ЄС від 22 червня 1998 року про процедуру надання інформації у сфері технічних стандартів і регламентів, а також правил надання послуг інформаційного суспільства (ОВ L 204, 21.07.1998, с. 37).

за умови, що під час проведення таких досліджень дотримано всіх необхідних заходів безпеки, пов'язаних зі здоров'ям людей і тварин та охорони довкілля, а також що така діяльність не ставить під загрозу підстави, на основі яких введено обмеження або заборону. Крім того, необхідно, щоб Орган і держави-члени мали на меті створення широкої мережі наукових організацій, що представляють всі дисципліни, у тому числі пов'язані з питаннями охорони довкілля, а також співпрацювали для ідентифікації на ранній стадії будь-яких потенційних розбіжностей між науковими думками з метою розв'язання або з'ясування суперечливих наукових питань. Необхідно, щоб Комісія і держави-члени забезпечили надання необхідних ресурсів для незалежних досліджень потенційних ризиків, що виникають в результаті навмисного вивільнення або введення в обіг ГМО, і надання незалежним дослідникам доступу до всіх відповідних матеріалів, за умови дотримання прав інтелектуальної власності.

(20) З огляду на важливість наукових доказів для ухвалення рішень про заборону або дозвіл ГМО, необхідно, щоб Орган збирав і аналізував результати досліджень щодо ризику або небезпеки ГМО для здоров'я людини або довкілля, а також інформував осіб, відповідальних за управління ризиками, про будь-які нові ризики, які можуть виникати. Необхідно, щоб така інформація була доступною для громадськості.

(21) Необхідно, щоб держави-члени мали можливість звернутись із запитом до компетентного органу або Комісії про реінтеграцію всієї своєї території або її частини до географічного охоплення згоди/дозволу, з якого вона раніше була виключена. У такому випадку не повинно бути необхідності направляти запит володільцю згоди/дозволу і просити його згоди. Необхідно, щоб компетентний орган, який видав письмову згоду, або Комісія, згідно з Директивою 2001/18/ЄС або Регламентом (ЄС) № 1829/2003 відповідно внесли відповідні зміни до географічного охоплення згоди або рішення про дозвіл.

(22) Необхідно, щоб письмові згоди або рішення про дозвіл, видані або ухвалені з обмеженням географічного охоплення певними зонами або інструментами, ухваленими державами-членами, відповідно до цієї Директиви, які обмежують або забороняють культивування ГМО, не перешкоджали або обмежували використання дозволених ГМО іншими державами-членами. Крім того, ця Директива і національні інструменти, ухвалені відповідно до неї, не повинні обмежувати вимоги законодавства Союзу щодо ненавмисної та випадкової присутності ГМО у сортах насіння і садивного матеріалу, що не є генетично модифікованими, і не повинні перешкоджати культивуванню сортів, які відповідають цим вимогам.

(23) Регламент (ЄС) № 1829/2003 передбачає, що покликання, наведені в частинах А і D Директиви 2001/18/ЄС стосовно ГМО, дозволених відповідно до частини С зазначеної Директиви, необхідно розглядати як такі, що застосовують в рівній мірі до ГМО, дозволених відповідно до зазначеного Регламенту. Відповідно, інструменти, ухвалені державами-членами згідно з Директивою 2001/18/ЄС, також необхідно застосовувати до ГМО, дозволених відповідно до Регламенту (ЄС) № 1829/2003.

(24) Ця Директива не обмежує зобов'язання держав-членів щодо вільного руху традиційного насіння, садивного матеріалу та продуктів врожаю згідно з відповідним законодавством Союзу і відповідно до ДФЄС.

(25) Для гарантування високого рівня захисту інтересів споживачів необхідно, щоб держави-члени і суб'єкти господарювання також вживали дієвих заходів з маркування та інформування відповідно до Регламенту (ЄС) № 1829/2003 та Регламенту Європейського Парламенту, і Ради (ЄС) № 1830/2003⁽¹⁹⁾, щоб гарантувати прозорість стосовно присутності ГМО у продуктах.

(26) Для узгодження цілей цієї Директиви із законними інтересами суб'єктів господарювання щодо ГМО, які були дозвалені або які знаходяться в процесі надання дозволу, до набуття чинності цієї Директиви, необхідно розробити положення про відповідні перехідні інструменти. Перехідні інструменти також обґрунтовані необхідністю уникати створення потенційних спотворень конкуренції через різне ставлення до володільців чинних дозволів та майбутніх заявників на

⁽¹⁹⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1830/2003 від 22 вересня 2003 року щодо простежуваності та маркування генетично модифікованих організмів, а також простежуваності харчових продуктів і кормів, вироблених з використанням генетично модифікованих організмів, та про внесення змін до Директиви 2001/18/ЄС (ОВ L 268, 18.10.2003, с. 24).

отримання дозволів. З міркувань правової визначеності період, протягом якого можуть бути ухвалені такі перехідні інструменти, повинен бути обмежений терміном, який є строго необхідним для забезпечення плавного переходу до нового режиму. Тому такі перехідні інструменти повинні дозволити державам-членам застосовувати положення цієї Директиви до продуктів, які були дозволені або були в процесі надання дозволу до набуття чинності цієї Директиви за умови, що дозволені генетично модифіковані сорти насіння та садивного матеріалу, які вже посаджені відповідно до законодавства, не зазнають впливу.

(27) Положення, встановлені у статтях 26b і 26c Директиви 2001/18/ЄС застосовують без обмеження статті 23 зазначеної Директиви, а також статті 34 Регламенту (ЄС) № 1829/2003.

(28) Тому до Директиви 2001/18/ЄС необхідно внести відповідні зміни та доповнення,
УХВАЛИЛИ ЦЮ ДИРЕКТИВУ:

Стаття 1

До Директиви 2001/18/ЄС внести такі зміни і доповнення:

(1) Статтю 26a доповнити таким параграфом:

«1a. З 3 квітня 2017 року держави-члени, де культивують ГМО, вживають відповідних заходів у прикордонних районах своєї території для того, щоб уникати можливого транскордонного забруднення сусідніх держав-членів, де культивування таких ГМО заборонено, якщо тільки такі заходи не є необхідними з огляду на особливі географічні умови. Про такі заходи повідомляють Комісію».

(2) Додати такі статті:

«*Стаття 26b*

Культивування

1. Під час процедури надання дозволу на ГМО або під час поновлення згоди/дозволу держава-член може вимагати, щоб географічне охоплення письмової згоди або дозволу було скориговане таким чином, щоб культивування на всій території такої держави-члена або її частині було виключено. Про таку вимогу повідомляють Комісію не пізніше ніж через 45 днів з дати поширення звіту про оцінку відповідно до статті 14(2) цієї Директиви або з дати отримання висновку Європейського органу із безпечності харчових продуктів відповідно до статті 6(6) і статті 18(6) Регламенту (ЄС) № 1829/2003. Комісія без затримки надає вимогу держави-члена нотифікатору/заявнику та іншим державам-членам. Комісія оприлюднює вимогу в електронному вигляді.

2. Протягом 30 днів з моменту представлення Комісією такої вимоги нотифікатор/заявник може скоригувати або підтвердити географічне охоплення своєї первинної нотифікації/заявки.

За відсутності підтвердження, коригування географічного охоплення нотифікації/заявки впроваджують через письмову згоду, надану згідно з цією Директивою і, де це доречно, рішення відповідно до статті 19 цієї Директиви, а також рішення про надання дозволу, ухвалене відповідно до статей 7 та 19 Регламенту (ЄС) № 1829/2003.

Письмову згоду, надану відповідно до цієї Директиви і, де це доречно, рішення відповідно до статті 19 цієї Директиви, а також рішення про надання дозволу, ухвалене відповідно до статей 7 та 19 Регламенту (ЄС) № 1829/2003, згодом надають на основі скоригованого географічного охоплення нотифікації/заявки.

Якщо Комісію повідомляють про вимогу відповідно до параграфу 1 цієї статті після дати поширення звіту про оцінку відповідно до статті 14(2) цієї Директиви або після отримання висновку Європейського органу із безпечності харчових продуктів відповідно до статті 6(6) і статті 18(6) Регламенту (ЄС) № 1829/2003, терміни, зазначені у статті 15 цієї Директиви для надання письмової згоди або, залежно від обставин, у статтях 7 і 19 Регламенту (ЄС) № 1829/2003 для подання Комітету проекту рішення, яке необхідно ухвалити, подовжують одноразово на період до 15 днів, незалежно від числа держав-членів, що висувають такі вимоги.

3. Якщо вимогу не надано відповідно до параграфу 1 цієї статті або якщо нотифікатор/заявник підтвердив географічне охоплення своєї первинної нотифікації/заявки, держава-член може ухвалити

інструменти щодо обмеження або заборони на всій своїй території або її частині культивування ГМО або групи ГМО, визначеного видом культури або його характеристикою, дозволеного відповідно до частини С цієї Директиви або Регламенту (ЄС) № 1829/2003 за умови, що такі інструменти відповідають законодавству Союзу, є обґрунтованими, пропорційними і недискримінаційними, а також, крім того, базуються на серйозних підставах, як такі, що пов'язані з:

- (a) цілями політики охорони довкілля;
- (b) містобудуванням і територіальним плануванням;
- (c) землекористуванням;
- (d) соціально-економічними чинниками;
- (e) уникненням присутності ГМО в інших продуктах без обмеження статті 26а;
- (f) цілями сільськогосподарської політики;
- (g) публічною політикою.

Такі підстави можна застосовувати окремо або в комбінації — за винятком підстави, встановленої у пункті (g), яка не може бути застосована окремо — залежно від конкретних обставин у державі-члені, регіоні або зоні, де застосовуватимуться такі інструменти, але вони в жодному разі не повинні вступати у конфлікт з оцінкою екологічних ризиків, здійсненою відповідно до цієї Директиви або Регламенту (ЄС) № 1829/2003.

4. Держава-член, яка має намір ухвалити інструменти відповідно до параграфу 3 цієї статті, спочатку подає проект таких інструментів і відповідних підстав Комісії. Це подання може бути направлено до завершення процедури надання дозволу на ГМО відповідно до частини С цієї Директиви або відповідно до Регламенту (ЄС) № 1829/2003. Упродовж 75 днів, починаючи з дати такого подання:

- (a) відповідна держава-член повинна утримуватися від ухвалення та імплементації таких інструментів;
- (b) відповідна держава-член повинна забезпечити, щоб суб'єкти господарювання утримувалися від висаджування відповідного ГМО або відповідних ГМО; а також
- (c) Комісія може висловити будь-які зауваження, які вона вважає доцільними.

Після закінчення 75-денного періоду, зазначеного в першому підпараграфі, відповідна держава-член може, протягом усього строку дії згоди/дозволу і з дати набуття чинності дозволу Союзу, ухвалювати акти в їхньому первинному вигляді або зі змінами з урахуванням будь-яких зауважень не зобов'язального характеру, отриманих від Комісії. Такі акти невідкладно направляють Комісії, іншим державам-членам і володільцям дозволів.

Держави-члени широко оприлюднюють будь-який такий акт для всіх відповідних суб'єктів господарювання, у тому числі тих, хто займається вирощуванням сільськогосподарських культур.

5. Якщо держава-член бажає, щоб уся або частина її території була реінтегрована до географічного охоплення згоди/дозволу, з якого вона раніше була виключена відповідно до параграфу 2, вона може зробити запит з цього приводу до компетентного органу, який видав письмову згоду згідно з цією Директивою, або до Комісії, якщо ГМО був дозволений згідно з Регламентом (ЄС) № 1829/2003. Компетентний орган, який видав письмову згоду, або Комісія, у відповідних випадках, вносять зміни до географічного охоплення згоди або рішення про дозвіл відповідно.

6. Для цілей коригування географічного охоплення згоди/дозволу на ГМО відповідно до параграфу 5:

- (a) для ГМО, який був дозволений відповідно до цієї Директиви, компетентний орган, який видав письмову згоду, повинен відповідно внести зміни до географічного охоплення згоди та інформувати Комісію, держави-члени і володільця дозволу, як тільки це буде зроблено;
- (b) для ГМО, який був дозволений відповідно до Регламенту (ЄС) № 1829/2003, Комісія повинна відповідно внести зміни до рішення про дозвіл, не застосовуючи процедуру, встановлену в статті 35(2) зазначеного Регламенту. Комісія інформує держави-члени і володільця дозволу відповідно.

7. Якщо держава-член відкликала інструменти, ухвалені відповідно до параграфів 3 і 4, вона невідкладно повідомляє про це Комісію та інші держави-члени.

8. Інструменти, ухвалені відповідно до цієї статті, не повинні впливати на вільний обіг дозволених ГМО як продуктів або у складі продуктів.

Стаття 26с

Перехідні інструменти

1. З 2 квітня 2015 року по 3 жовтня 2015 року держава-член може вимагати, щоб географічне охоплення поданої нотифікації/заявки або дозволу, наданого відповідно до цієї Директиви або Регламенту (ЄС) № 1829/2003 до 2 квітня 2015 року, було скориговане. Комісія невідкладно представляє вимогу держави-члена нотифікатору/заявнику та іншим державам-членам.

2. Якщо нотифікація/заявка є на стадії розгляду, а нотифікатор/заявник не підтвердив географічне охоплення своєї первинної нотифікації/заявки протягом 30 днів з моменту повідомлення про вимогу, зазначену в параграфі 1 цієї статті, географічне охоплення нотифікації/заявки коригується відповідно. Письмова згода, видана згідно з цією Директивою та, у відповідних випадках, рішення, ухвалені відповідно до статті 19 цієї Директиви, а також рішення про надання дозволу, ухвалені відповідно до статей 7 та 19 Регламенту (ЄС) № 1829/2003, повинні потім видаватися на основі скоригованого географічного охоплення нотифікації/заявки.

3. Якщо дозвіл вже був наданий, а володільць дозволу не підтвердив географічного охоплення дозволу протягом 30 днів з моменту повідомлення про вимогу, зазначену в параграфі 1 цієї статті, дозвіл коригується відповідно. Для надання письмової згоди згідно з цією Директивою компетентний орган вносить відповідні зміни до географічного охоплення згоди та інформує Комісію, держави-члени і володільця дозволу, як тільки це буде зроблено. Для надання дозволу згідно з Регламентом (ЄС) № 1829/2003 Комісія вносить відповідні зміни до рішення про дозвіл, не застосовуючи процедуру, встановлену в статті 35(2) зазначеного Регламенту. Комісія інформує держави-члени і володільця дозволу відповідно.

4. Якщо жодної вимоги не було представлено згідно з параграфом 1 цієї статті, або якщо нотифікатор/заявник чи, залежно від випадку, володільць дозволу підтвердив географічне охоплення своєї первинної заявки, чи, залежно від випадку, дозволу, параграфи з 3 по 8 статті 26b застосовуються *mutatis mutandis*.

5. Ця стаття не обмежує культивування будь-якого дозволеного генетично модифікованого насіння та садивного матеріалу, який був висаджений законно до введення обмеження або заборони культивування ГМО у державі-члені.

6. Інструменти, ухвалені відповідно до цієї статті, не повинні впливати на вільний обіг дозволених ГМО як продуктів або у складі продуктів.»

Стаття 2

Не пізніше 3 квітня 2019 року Комісія повинна представити Європейському Парламенту та Раді звіт про застосування цієї Директиви державами-членами, у тому числі про дієвість положень, які надають державам-членам можливість обмежувати або забороняти культивування ГМО на всій своїй території або її частині, а також належне функціонування внутрішнього ринку. Цей звіт може супроводжуватися будь-якими законодавчими пропозиціями, які Комісія вважає доцільними.

До тієї ж дати, як зазначено в першому параграфі, Комісія також повинна звітувати Європейському Парламенту і Раді про реальне усунення шкод довкіллю, які можуть виникати в результаті культивування ГМО, на основі інформації, представленій Комісії відповідно до статей 20 і 31 Директиви 2001/18/ЄС та статей 9 і 21 Регламенту (ЄС) № 1829/2003.

Стаття 3

Не пізніше 3 квітня 2017 року Комісія повинна оновити додатки до Директиви 2001/18/ЄС відповідно до статті 27 зазначеної Директиви стосовно оцінювання екологічних ризиків з метою включення положень на основі вдосконалених Настанов Органу від 2010 року про оцінювання екологічних ризиків, спричинених генетично модифікованими рослинами.

Стаття 4

Ця Директива набуває чинності на двадцятий день після її публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Цю Директиву адресовано державам-членам.

Вчинено у Страсбурзі 11 березня 2015 року.

За Європейський Парламент

За Раду

Президент

Президент

M. SCHULZ

Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA