

UNIVERZA V MARIBORU

PRAVNA FAKULTETA

MAGISTRSKA NALOGA

**POSLEDICE OPT-OUT PRISTOPA GENSKO
SPREMENJENIH ORGANIZMOV V ZAKONODAJI
EVROPSKE UNIJE**

Maribor, avgust 2016

Tanja Husar

UNIVERZA V MARIBORU

PRAVNA FAKULTETA

MAGISTRSKA NALOGA

**POSLEDICE OPT-OUT PRISTOPA GENSKO
SPREMENJENIH ORGANIZMOV V ZAKONODAJI
EVROPSKE UNIJE**

Maribor, avgust 2016

Avtorica: Tanja Husar

Mentor: prof. dr. Rajko Knez

Kazalo vsebine

1. UVOD.....	4
1.1. Oris obravnavane problematike, vprašanja, ki jih poraja nova ureditev in predstavitev ciljev magistrske naloge.....	4
1.2. Metode dela.....	7
2. UREDITEV GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMOV (GSO) V EVROPSKI UNIJI (EU)	8
2.1. Splošno o GSO.....	8
2.2. Lizbonska pogodba, ki spreminja Pogodbo o Evropski uniji in Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti.....	12
2.3. Sproščanje GSO v promet in trženje – postopek odobritve.....	16
2.3.1. Ureditev po Direktivi 2001/18 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje.....	16
2.3.2. Ureditev po Uredbi 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi	21
2.4. Sledljivost in označevanje GSO in vidik potrošnika.....	24
3. PRAVNI VIRI OPT-OUT PRISTOPA IN POGOJI UPORABE.....	30
3.1. Dosedanje možnosti opt-out.....	30
3.1.1. Zaščitni ukrepi po petem odstavku člena 114 PDEU.....	30
3.1.2. Zaščitna klavzula iz Direktive 2001/18 in zaščitni ukrepi po členu 34 Uredbe 1829/2003	33
3.1.3. Ukrepi soobstoja po členu 26a Direktive 2001/18.....	37
3.2. Pot do sprejema pristopa opt-out.....	40
3.3. Pravna ureditev pristopa opt-out z Direktivo EU 2015/412.....	41
3.4. Razčlenitev pogojev za sprejem ukrepov držav članic za omejitev ali preprečevanje pridelave GSO.....	45
3.4.1. Zahteve za ukrepe.....	45
3.5. Tehni razlogi za sprejem ukrepov in njihova analiza.....	47
4. POSLEDICE OPT-OUT PRISTOPA V ZAKONODAJI EU.....	57
4.1. Splošno.....	57
4.2. Vpliv pristopa opt-out na pravila notranjega trga EU.....	58
4.2.1. Splošno o notranjem trgu.....	58
4.2.2. Vprašanje harmonizacije Direktive 2015/412.....	62
4.2.3. Narava ukrepov opt-out z ozirom na pravila o omejevanju prostega pretoka blaga.	67
4.2.4. Posledice sklicevanja na cilje okoljske politike	71
4.2.5. Posledice sklicevanja na socialno-ekonomske razloge.....	75
4.2.6. Posledice sklicevanja na javni red.....	80
4.2.7. Posledice sklicevanja na druge razloge	81
4.3. Vpliv pristopa opt-out na uporabnost zaščitnih klavzul.....	83
4.4. Vpliv trgovinskega sporazuma med EU in ZDA na pristop opt-out.....	86
4.1. Splošno.....	86
4.2. Vpliv na GSO in pristop opt-out.....	87
5. KONCEPT OPT-OUT V SLOVENIJI – REALIZACIJA NAČELA SUBSIDIARNOSTI.....	92
5.1. Splošno.....	92
5.2. Dosedanje možnosti izvetja v pravni ureditvi Slovenije.....	93
5.3. Pravna ureditev pristopa opt-out v Sloveniji.....	101
5.4. Analiza uporabnosti pristopa opt-out.....	106
6. SKLEP.....	110
7. LITERATURA.....	116

POVZETEK

Magistrska naloga preučuje novo možnost izvzetja, kot je bila sprejeta z Direktivo 2015/412 glede pravice držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje gensko spremenjenih organizmov (GSO) na svojem ozemlju. Izvzetje, poimenovano tudi kot pristop oziroma koncept *opt-out*, kot je urejeno z direktivo, pomeni, da lahko države članice sedaj same izbirajo, ali bodo na svojem celotnem ali delu ozemlja gojile GSO ali ne. V ta namen direktiva določa dopustne cilje, za dosego katerih lahko države članice sprejmejo ukrepe za omejitev ali prepoved gojenja GSO.

Do sedaj so bile države članice v teh možnostih močno omejene, saj so lahko odločitev o prepovedi ali omejitvi gojenja sprejele le, če so imele nov znanstveni dokaz, da gojenje takšnega GSO škoduje zdravju ljudi ali okolju. V ta namen so lahko uporabile zaščitne klavzule v skladu s sekundarno zakonodajo oziroma druge ukrepe v skladu s primarno zakonodajo. V praksi takšnega novega znanstvenega dokaza niso uspele predložiti. Sodišče je namreč takšne klavzule, ki pomenijo uresničitev načela previdnosti, presojalo strogo, saj hkrati pomenijo omejitev prostega pretoka blaga kot temelja delovanja EU.

Ob sprejemu *opt-out* pristopa se je tako postavilo vprašanje, kako presojati ukrepe v okviru *opt-out*, ki ne veljajo za EU kot celoto, temveč so locirani na ozemlje ali njegov del določene države članice. Ugotoviti je, da tudi takšni ukrepi pomenijo omejitev prostega pretoka blaga, saj so lahko ovrednoteni kot ukrepi z enakim učinkom. Tako bodo tudi ti ukrepi predmet presoje sorazmernosti, nediskriminatornosti in utemeljenosti.

Ključne besede: gensko spremenjeni organizmi (GSO), izvzetje, ukrepi držav članic, dokaz, omejitev prostega pretoka blaga, Evropska unija (EU), subsidiarnost, Slovenija

ABSTRACT

CONSEQUENCES OF OPT-OUT APPROACH OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS IN THE LEGISLATION OF THE EUROPEAN UNION

This master thesis examines a new possibility of exemption, which was adopted by the Directive 2015/412 regarding the right of member states to restrict or prohibit cultivation of genetically modified organisms (GMO) on their territory. The exemption, also referred to as the *opt-out approach* or *opt-out concept*, regulated by the directive, means that member states may choose whether they will (or will not) cultivate GMOs on their territory. For this purpose the directive lays down permissible objectives, which can be reached by member states with their measures to restrict or prohibit cultivation of GMOs.

The possibilities of the member states were so far severely limited, since the decision to prohibit or restrict cultivation could only have been adopted by providing new scientific evidence showing that the cultivation of GMOs inflicts human health or the environment. For this purpose the member states could use safeguard clauses provided by secondary legislation or other measures provided by primary legislation. In practice however, they have failed to submit such new scientific evidence. Clauses that were the realisation of the precautionary principle were under strict scrutiny of the Court, since they also represented a restriction of free movement of goods, one of the main principles of the EU.

With the adoption of the *opt-out concept*, the question, how to assess the measures of *opt-out*, that do not apply to the EU, but are limited to a member state or its part, was raised. It can be determined, that such measures also represent a restriction of the free movement of goods principle, since they may be qualified as measures having an equivalent effect. It may thus be concluded that such measures will be assessed within of the principles of proportionality, non-discrimination and reasoning.

Key words: genetically modified organisms (GMOs), exemption, measures of member states, evidence, restriction of free movement of goods, European union, subsidiarity, Slovenia

1. UVOD

1.1. Oris obravnavane problematike, vprašanja, ki jih poraja nova ureditev in predstavitev ciljev magistrske naloge

Gensko spremenjeni organizem (v nadaljevanju GSO v vseh oblikah) pomeni organizem z izjemo človeka, katerega genski material je bil spremenjen na način, ki se ne pojavlja v naravi s križanjem in/ali naravno rekombinacijo.¹

GSO se pridobi s pomočjo genskega inženiringa in se nato lahko uporablja v sodobni farmaciji in kmetijstvu ter prehrani. Genski inženiring je namreč tehnologija, ki spreminja genski zapis (DNK) organizma.

Že od pojava GSO obstajajo zagovorniki in nasprotniki takšnih organizmov.²

Zagovorniki GS živil verjamejo, da bo prinesla pestrejšo, cenejšo in kakovostnejšo hrano, verjamejo v napredek v medicini in farmaciji ter čistejše okoljske tehnologije. Največji optimisti vidijo v njej formulo za odpravo lakote po svetu.³

Nasprotniki in skeptiki trdijo, da ni nobenega dokaza, da so GS živila dolgoročno povsem varna za uživanje. Dvomi, ki se pojavljajo, so sprememba v ravnotežju ekosistema, saj se lahko pojavi sterilno okolje, kjer ne bodo več mogle uspevati sterilne rastline, lahko se pojavijo monokulture, ki bodo bolj občutljive na škodljivce in bolezni. GSO vplivajo tudi na zdravje ljudi, saj povzročajo toksičnost, alergijske reakcije, odpornost ljudi na antibiotike, povečano tveganje za razvoj raka.⁴ Nekateri gredo v svojem razmišljanju še dlje in opozarjajo celo na možnost vpliva genske

¹ Tako Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive 90/220/EGS (OJ L 106, 17.4.2001, p. 1-39), 2. točka drugega člena te direktive (Opredelitve pojmov), v nadaljevanju Direktiva 2001/18.

² Prvo GS živilo na trgu ZDA (leta 1994) je bil GS paradižnik FLAVR SAVR z upočasnjenim mehčanjem plodu, kasneje umaknjen s trga, leta 1995 je v ZDA prišla na trg GS koruza (Bt). Povzeto po brošuri o GSO, ki je dosegljiva na https://issuu.com/ursa_smid/docs/zlozenka_gso_07?e=2243644/11774771, Zveza potrošnikov Slovenije – ZPS. Na spletni strani ZPS so predstavljeni tudi osnovni pojmi v zvezi z GSO, kot so DNK, biotehnologija, genski inženiring. Več o tem na <https://www.zps.si/index.php/hrana-in-pijaa-topmenu-327/gso-topmenu-336>.

³ Pandel Mikuž Ruža, Jevšnik Mojca, Gensko spremenjeni organizmi v prehrani, Obzornik zdravstvene nege, letnik 2004, številka 38, stran 73-80, pridobljeno 1.6.2015 iz www.dlib.si/stream/URN:NBN:SI:DOC-1UDS284H/b320ec3d.../PDE (v nadaljevanju Pandel Mikuž R., Jevšnik M., Gensko spremenjeni organizmi v prehrani).

⁴ Bohanec Borut, Javornik Branka, Strel Biserka, Gensko spremenjena hrana, Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, letnik 2004, Najpogosteje obravnavani primeri GSR v javnosti (šesto poglavje, strani od 105 do 130), v nadaljevanju Bohanec B, Javornik B, Strel B., Gensko spremenjena hrana.

manipulacije v človekovo duševnost.⁵ Nadalje se izpostavljajo še »drugi razlogi«, kot so resni vpliv GSO na obstoječe metode kmetovanja in težave, s katerimi se srečujejo majhni pridelovalci.⁶

Omenjeni skepticizem je bil nadgrajen s pojavom bolezni »norih krav« v letu 1986. V politiko urejanja tega področja se je tako vključila Komisija EU (v nadaljevanju Komisija), kar je privedlo do sprejema Direktive Sveta 90/220/EGS, ki je danes razveljavljena z Direktivo 2001/18. Sproščanje GSO v okolje je namreč potrebno nadzorovati, oziroma preprečiti posledice nenamernega sproščanja, kar je urejeno ravno s to direktivo.

Navedena direktiva uvaja pomembna načela sproščanja, predvsem načelo previdnosti, katerega nadgradnja sta načelo postopnosti in načelo javnosti. Tako je sproščanje GSO v okolje podvrženo oceni tveganja, kot realizaciji načela previdnosti. Pomembnost ocene tveganja je poudarila tudi Uredba 1829/2003⁷, ki določa postopek odobritve za hrano in krmo, ki vsebuje GSO in je vodila do centralizacije postopka odobritve.

Postopek odobritve je javen, javnost se lahko vedno vključi s svojim laičnim mnenjem. Takšno vključevanje je mogoče le ob zadostni obveščenosti potrošnikov, kar omogoča označevanje GSO. Na podlagi označevanja (informiranja) je mogoče GSO slediti, torej spremljati njihovo gibanje. Slednje je pomembno ravno v primeru pojava kakšnih bolezni. Potrošniku je torej potrebno predstaviti informacije o pozitivnih (na primer odpornost koruze na škodljivce) in negativnih straneh (sprememba ravnotežja ekosistema) GSO. Na podlagi pravilno označenih izdelkov ima potrošnik tudi možnost izbire. Te pravice zagotavlja potrošniku Uredba 1830/2003⁸.

Kot realizacijo načela previdnosti imajo države članice EU določena orodja, s katerimi lahko pridelavo GSO omejijo ali prepovejo. Tako lahko uporabijo zaščitne klavzule, ustanovijo lahko območja brez GSO, in po novem tudi omejijo ali prepovejo gojenje oziroma pridelavo GSO na svojem ozemlju na podlagi pristopa *opt-out*.

V magistrski nalogi je predstavljena ureditev GSO tako v primarni kot sekundarni zakonodaji EU, s poudarkom na možnostih izvzetja, ki so veljale pred ureditvijo *opt-out*, in možnostjo izvzetja, kot jo ureja Direktiva 2015/412⁹. Ob tem je do jedra naloge, pristopa *opt-out*, poudarek na previdnostnem

⁵ Began Vladko, Prepoved gensko spremenjenih organizmov, Pravna praksa, letnik 2010, št. 45, GV založba, stran 19.

⁶ Holder Jane and Lee Maria, Environmental Protection, Law and Policy, Text and Materials, Second Edition, Cambridge university Press, 2007, str. 65.

⁷ Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (OJ L 268, 18.10.2003, p. 1-23), v nadaljevanju Uredba 1829/2003.

⁸ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (OJ L 268, 18.10.2003, p. 24–28), v nadaljevanju Uredba 1830/2003.

⁹ Direktiva EU 2015/412 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o spremembi Direktive 2001/18/ES

načelu, ki se zrcali tako v primarni kot sekundarni zakonodaji s področja GSO. Na področju sekundarne zakonodaje se zrcali tako v postopku odobritve kot tudi pri uporabi zaščitnih klavzul.

Pristop *opt-out* je na področju GSO v zakonodaji EU nov institut. Državam članicam daje možnost, da ob določenih pogojih in iz določenih razlogov ter po natančno določenem postopku pridelavo GSO bodisi omejijo bodisi prepovejo. Slednji so v nalogi podrobneje razdelani in interpretirani s pomočjo sodne prakse.

Ob tem se postavlja vprašanje, kaj pomeni takšna ureditev, ki dopušča državam članicam, da se same odločajo, ali bodo na svojem ozemlju gojile GSO ali ne, za EU kot prostor, kjer velja prost pretok blaga. Slednji je namreč temelj notranjega trga EU. Postavlja se vprašanje, ali gre za omejitev notranjega trga in kakšen bo odziv slednjega na tovrstni koncept. Analiza posledic pristopa *opt-out* GSO v zakonodaji EU, ki je razdelana v nalogi, bo podala odgovor na to vprašanje, seveda ob interpretaciji sodne prakse. Slednje glede konkretne teme naloge ni, je pa mogoče na podlagi obstoječe sodne prakse iz različnih področij, ki se dotikajo bodisi notranjega trga bodisi omejitev, mogoče podati odgovore na zastavljena vprašanja.

Ob pogajanjih glede trgovinskega sporazuma med EU in ZDA, imenovanim Transatlantic Trade and Investment Partnership (v nadaljevanju TTIP), se ni mogoče izogniti vprašanju, kaj bi sprejem takšnega sporazuma pomenil za področje GSO, ki je v EU urejeno s sekundarno zakonodajo. Predvsem velja izpostaviti vprašanje, ali bo nedavno sprejeta ureditev *opt-out* z Direktivo 2015/412, v primeru sprejetja sporazuma z njim v nasprotju, saj bo le-ta primarno pravo EU.

V nalogi je predstavljena tudi ureditev v Republiki Sloveniji, in sicer tako prejšnje možnosti izvzeta do ureditve *opt-out* z Zakonom o omejevanju ali prepovedi pridelave gensko spremenjenih rastlin, ki je implementiral Direktivo 2015/412.¹⁰

Vprašanje, ki se postavlja je, ali koncept *opt-out* v praksi dejansko prinaša kaj novega, ali pa gre zgolj za nadgradnjo obstoječega sistema zaščitnih ukrepov. Odgovor na to v nalogi.

Cilj naloge je tako prikaz pravne ureditve pristopa *opt-out* GSO v EU in analiza posledic takšne ureditve z vidika tako držav članic kot EU. Bistvo slednje je namreč obstoj in delovanje notranjega trga, ki zagotavlja svoboden pretok blaga. Nadalje je cilj naloge tudi prikaz takšne ureditve v Sloveniji kot članici EU, ki lahko uresničuje koncept *opt-out* v skladu z načelom subsidiarnosti.

glede možnosti držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje gensko spremenjenih organizmov (GSO) na svojem ozemlju (OJ L 68, 13.3.2015, p. 1-8), v nadaljevanju Direktiva 2015/412.

¹⁰ Zakon o omejevanju ali prepovedi pridelave gensko spremenjenih rastlin (Uradni list RS, št. 69/2015), v nadaljevanju ZOPPGSR.

Tako je zaradi razumevanja ureditve *opt-out* pristopa in posledic njegove uporabe predstavljena ureditev, kot je odobritev GSO, sproščanje v promet, trženje, označevanje, sledljivost ter zagotovitev varstva pravice potrošnikov do obveščenosti in proste izbire. Navedeno je namreč nujno predstaviti in ob tem izpostaviti temeljna načela urejanja GSO, vse z namenom lažje analize bistva novega pristopa *opt-out*, seveda ob predhodni analizi dosedanjih možnosti izvzetja. Cilj naloge je tudi ugotoviti, ali bi bila odločitev Sodišča drugačna, če bi se države članice ob uporabi ukrepov za prepoved oziroma omejevanje pridelave GSO namesto na dosedanje možnosti omejevanja sklicevale na pristop *opt-out*. Sodna praksa je analizirana v luči ukrepov držav članic za dosego dopustnih ciljev iz člena 26b Direktive 2015/412.

1.2. Metode dela

Pri nalogi sem uporabila kombinacijo jezikovne, zgodovinske in teleološke metode razlage.

Tako sem najprej analizirala zakonodajo EU, tako primarno in predvsem sekundarno s področja GSO. Brez osnovnih direktiv in uredb namreč *koncepta opt-out* niti ni mogoče razumeti, kaj šele analizirati. Ob tem sem izhajala iz načela previdnosti, katerega sem interpretirala tudi v okviru razlage Komisije.

V nalogi sem povzela še slovensko zakonodajo s področja GSO, izhajajoč iz Ustave RS do zakonov, ki urejajo osnove tega področja. Seveda sem izpostavila novi zakon, ki implementira evropsko direktivo s področja *opt-out*.

Nato sem ugotavljala namen takšnega razvoja in spremembe zakonodaje, tako na ravni EU kot v Sloveniji. Ob tem sem prebrala razmišljanja tako domačih ter predvsem tujih pravnikov in drugih strokovnjakov oziroma oseb, ki so se ukvarjale s tem področjem, ter navedeno vključila v nalogo.

V nadaljevanju sem analizirala še vpliv pristopa *opt-out* na pravila notranjega trga, in predvsem prostega pretoka blaga. Ker je seveda pravo EU predvsem pravo, ki se uporablja v praksi, je bilo potrebno analizirati še sodno prakso. Glede na to, da še ni prakse s področja *opt-out*, sem analizirala ostalo prakso, pri čemer sem razmišljala, kakšna bi bila odločitev Sodišča EU (v nadaljevanju Sodišče) če bi se države članice poslužile *koncepta opt-out*.

2. UREDITEV GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMOV (GSO) V EVROPSKI UNIJI (EU)

2.1. Splošno o GSO

Definicija GSO je zapisana že uvodoma. Podana je bila s sekundarno zakonodajo, ki je podrobneje predstavljena v nadaljevanju naloge¹¹, zato se postavlja vprašanje, kako je to področje urejeno v primarni zakonodaji in predvsem, kakšna so osnovna izhodišča za pravno urejanje tega področja.

Upošteva se dejstvo, da ima vsako pravno urejanje svoj vzvod, velja najprej pogledati, kaj je bil vzvod urejanja GSO v zakonodaji EU.

Kmalu po izbruhu »bolezni norih krav«¹², je prišel v letu 1994 na trg v ZDA prvi gensko spremenjeni izdelek, paradižnik Flavr Savr, nato pa naslednje leto še Bt Koruza. Slednja je bila uvožena tudi na trg EU.

Postavilo se je vprašanje varne hrane. Bistven korak pri urejanju področja varne hrane je naredila Komisija s sprejetjem Sporočila o previdnostnem načelu.¹³ Previdnostno načelo v PDEU¹⁴ ni definirano. Slednja ga predpisuje le enkrat, in sicer v zvezi z zaščito okolja. Komisija je poudarila, da je v praksi domet tega načela širši, predvsem tam, kjer osnovni cilji znanstvenega razvoja kažejo, da so razumni razlogi za skrb, da obstajajo potencialno nevarni učinki na okolje, zdravje ljudi, živali in rastlin, pa to področje ni zadostno urejeno v pravu EU.¹⁵ Ravno področje GSO je tisto, ki ima lahko takšne učinke.

Komisija je z navedenim sporočilom poudarila, da morajo biti ukrepi, sprejeti na podlagi previdnostnega načela, sorazmerni izbrani stopnji varstva, nerazlikovani pri uporabi (nediskriminatorni), skladni z že sprejetimi ukrepi, utemeljeni na oceni stroškov in koristi ukrepanja ali neukrepanja, predmet preverjanja in primerni, da prispevajo k odločitvi tistih, ki so odgovorni za

¹¹ Glej poglavje 2.3., Ureditev po Direktivi 2001/18 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje.

¹² V EU se je bolezen prvič pojavila v Združenem kraljestvu leta 1986 (v Evropi so jo poznali pod imenom Creutzfeldt-Jakobova bolezen). Problem te bolezni je, da inkubacijska doba, med katero ni bolezni ni mogoče ugotoviti, traja več let. Po večletnem raziskovanju so ugotovili, da je vzrok izpostavljenost uživanju okuženega govejega mesa v obdobju pred prepovedjo uporabe kostne moke za krmljenje živali. Povzeto po članku Avsec Franci, Živila in prost pretok proizvodov, Evro pravna praksa, letnik 2004, št. 5, GV Revije d.o.o., str. 23 (v nadaljevanju Avsec F., Živila in prost pretok proizvodov).

¹³ European Commission, Communication from the Commission on the precautionary principle, COM(2000)1 final, Brussels, 2.2.2000, v nadaljevanju Sporočilo o previdnostnem načelu.

¹⁴ Pogodba o delovanju Evropske unije (PDEU), o tem več v poglavju 2.2., Lizbonska pogodba, ki spreminja Pogodbo o Evropski uniji in Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti.

¹⁵ Sporočilo o previdnostnem načelu, primerjaj uvodno izjavo št. 3.

pripravo znanstvenih podlag pri oceni tveganja.¹⁶

Načelo previdnosti kot eno osnovnih načel živilskega in tudi okoljskega prava pomeni, da se lahko v primerih, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost, sprejmejo začasni ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja. Ti ukrepi morajo biti sorazmerni in ne smejo ovirati trgovine bolj, kot je to potrebno za doseganje visoke ravni varstva in jih je v razumnem roku potrebno ponovno pregledati.¹⁷

Previdnostno načelo se je začelo pojavljati v mednarodnih instrumentih sredi osemdesetih let prejšnjega tisočletja, čeprav se je najprej pojavilo v domačem pravnem redu, predvsem v Nemčiji kot »*Vorsorge-princip*«. Načelo ni obravnavano samo v teoriji, je ekološka in moralna zapoved. Previdnostno načelo zagotavlja navodila v razvoju in uporabi mednarodnega okoljskega prava, kjer je znanost negotova. Jedro načela se zrcali v načelu 15 *Deklaracije iz Ria*¹⁸, ki je bila sprejeta junija 1992 na Konferenci Združenih narodov in določa, da se previdnostno načelo nanaša na situacije, kjer bi bile »grožnje resnih ali nepopravljivih škod«. Poudarjeno je bilo, da se mora načelo uporabljati široko v skladu z zmožnostmi držav.¹⁹

Nekateri načelo previdnosti oziroma previdnostno načelo poimenujejo tudi kot previdnostni pristop (predvsem v ZDA). Standard uporabe temelji na dejstvu, da se načelo uporabi le v primeru obstoja znanstvenega dokaza, da nastaja pomembna okoljska škoda. Kasneje je bilo poudarjeno, da je lahko previdnostna tožba upravičena na ekonomskih temeljih.²⁰

*Konvencija o biološki raznovrstnosti*²¹ ni izrecno omenila previdnostnega načela, vendar je bilo v preambuli poudarjeno, da v primeru resnega pomanjkanja ali izgube biološke raznovrstnosti, pomanjkanje znanosti ne more biti razlog za uporabo ukrepov, ki bi zmanjšali takšno grožnjo.

¹⁶ Prav tam, primerjaj uvodno izjavo št. 6.

¹⁷ Povzeto po članku Avsec F., *Živila in prost pretok proizvodov*, str. 23.

¹⁸ Rio Deklaracija o okolju in razvoju je *soft law*, torej neobvezni pravni vir, vendar je zavzeto stališče, da je načelo 15 iz te deklaracije najbolj avtoritativna izjava previdnostnega načela. Tako Malgosia Fizmaurice, *Contemporary issues in international environmental law*, Edgar Elgar Publishing Inc, 2009, str. 27 (v nadaljevanju Malgosia F., *Contemporary issues in international environmental law*).

¹⁹ Povzeto po Sands Philippe in Peel Jacqueline, with Fabra Adriana in MacKenzie Ruth, *Principles of International Environmental Law*, Third Edition, Cambridge University Press, 2012, strani od 217 – 228 (v nadaljevanju Sands P. in Peel J., with Fabra A. in MacKenzie R., *Principles of International Environmental Law*).

²⁰ Prav tam.

²¹ Konvencija je bila podpisana maja 1992, v veljavi je od 29. decembra 1993. Podaja obsežen in celovit pristop k ohranjanju biološke raznovrstnosti, trajnostne uporabe naravnih virov in pravično in nepristransko delitev koristi, ki izhajajo iz genetskih virov. Slovenija je konvencijo ratificirala 16. maja 1996, Zakon o ratifikaciji Konvencije o biološki raznovrstnosti (MKBR) ([Uradni list RS 7/1996](http://www.biotehnologija.gov.si/mednarodno/kartagenski_protokol/)). Povzeto po http://www.biotehnologija.gov.si/mednarodno/kartagenski_protokol/ (obiskano: 15.6.2016).

Kartagenski protokol o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti iz leta 2000²² je temeljil izključno na previdnostnem pristopu in izrecno določa, da je protokol sprejet v skladu z načelom 15 iz Rio Deklaracije.

Previdnostno načelo je v mednarodnem pravu prešlo meje okoljskega prava. V zadevi *Beef Hormones*²³ je bilo prepoznano kot načelo, ki je inkorporirano v členu 5.7 *Sporazuma o sanitarnih in fitosanitarnih ukrepih* (Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS sporazum)²⁴. Kontroverzna narava previdnostnega načela je bila evidentna ravno v tej zadevi, ki je bila pred WTO. Ta zadeva zrcali različne pristope glede tega načela. EU je vztrajala, da je to načelo del mednarodnega običajnega prava in je uporabno tako za oceno tveganja kot za obvladovanje tveganja in sporoča pomen in učinek člena 5.1 in 5.2. SPS²⁵ sporazuma, ki ga je sprejela WTO. Nasprotno temu so ZDA zavzele stališče, da to ni načelo temveč pristop, zaradi česar je lahko narava takšnega pristopa bolj prožna. Kanada je vztrajala, da je to zgolj nujno načelo mednarodnega prava, ki zahteva nadaljnje izoblikovanje. Pritožbeni organ WTO je sprejel stališče ZDA in Kanade in odločil, da previdnostno načelo ne preglasi členov 5.1 in 5.2 SPS sporazuma. Zavzel je stališče, da se načelo zrcali v preambuli in členih 3.3 in 5.7²⁶ tega sporazuma. V zvezi s tem se je postavilo vprašanje zadostne znanstvene podlage v tem sporazumu, saj formulacija ocene tveganja narekuje prevlado zdravja ljudi nad varnostjo rastlin in živali. Zadostnost je relativni koncept in mora biti presojan v vsakem posamičnem primeru. V zadevi *Biotech*²⁷ iz leta 2006 je bilo previdnostno načelo

²² Protokol želi varovati biološko raznovrstnost pred potencialnimi tveganji, ki jih predstavljajo živi GSO kot produkti moderne biotehnologije. Vzpostavlja postopek soglasja po vnaprejšnjem obveščanju, ki zagotavlja državam pogodbenicam potrebne informacije za informirano odločitev pred uvozom takšnih organizmov v državo. Protokol se sklicuje tudi na previdnostni pristop in povzema previdnostni ton iz 15. načela Deklaracije o okolju in razvoju iz Ria. Protokol vzpostavlja Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti ali Biosafety Clearing House za lažjo izmenjavo informacij o živih GSO in hkrati tudi kot pomoč državam pri implementaciji Protokola. Slovenija je Kartagenski protokol ratificirala leta 2002 z Zakonom o ratifikaciji Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti (MKPBV) (Uradni list RS 89/2002). Povzeto po http://www.biotechnology-gmo.gov.si/mednarodno/kartagenski_protokol/ (obiskano: 15.6.2016); v nadaljevanju Kartagenski protokol.

²³ EC Measures Concerning Meat and Meat Products (zadeva Beef Hormones), WTO Doc. WT/DS48/AB/R, 16. januar 1998; V zvezi s to zadevo povzeto po Malgosia F., Contemporary issues in international environmental law, str. 22-23.

²⁴ SPS z dne 15. aprila 1994 med članicami Svetovne trgovinske organizacije, World Trade Organisation – v nadaljevanju WTO, več o tem na <https://www.wto.org>. Sporazum naj bi presegel različne sisteme, metode ocenjevanja, omejevanja tveganj.

²⁵ Člen 5.1. določa, da članice zagotovijo, da njihovi sanitarni in fitosanitarni ukrepi temeljijo na presoji, ki ustreza okoliščinam tveganja za življenje ali zdravje ljudi, živali ali rastlin ob upoštevanju tehničnih postopkov za presajo tveganj. Člen 5.2. določa, da pri presoji tveganj države članice upoštevajo razpoložljive znanstvene dokaze, ustrezne postopke in načine proizvodnje, ustrezen pregled, metode vzorčenja in preskušanja.

²⁶ Člen 3.3. določa, da smejo članice uvajati ali ohranjati sanitarne ali fitosanitarne ukrepe, ki pomenijo višjo raven varstva, kot bi bila dosežena z ukrepi, ki temeljijo na ustreznih mednarodnih standardih, smernicah in priporočilih, če je to znanstveno utemeljeno. Člen 5.7. določa, da kadar ustrezni znanstveni dokazi ne zadoščajo, lahko članica začasno sprejme sanitarne ali fitosanitarne ukrepe na podlagi razpoložljivih ustreznih informacij. V takih okoliščinah članica skuša pridobiti dodatne potrebne informacije za objektivnejšo presajo tveganja ter v razumnem obdobju preuči ukrep.

²⁷ Zadeva Biotech, European Communities – Measures Affecting The Approval and Marketing of Biotech Products, WTO Doc. WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R (29. september 2006).

izpostavljeno v EU, ko je bilo poudarjeno, da določeni GSO predstavljajo potencialno tveganje za zdravje ljudi in okolje. Takšna potencialna grožnja pa utemeljuje oceno od primera do primera in narekuje uporabo posebnih ukrepov za zaščito na podlagi previdnostnega načela, ki je po mnenju EU postalo polnopravno načelo mednarodnega prava. ZDA in Kanada sta ponovno oporekali, da to ni načelo, temveč le pristop, ravno zaradi pomanjkanja enotne formulacije načela. ZDA so vztrajale, da to ni niti načelo mednarodnega prava niti pravilo mednarodnega običajnega prava. Odbor WTO je pojasnil, da EU ni specificirala, ali razume previdnostno načelo kot načelo običajnega prava ali kot splošno načelo ali oboje, in tako potrdilo svoje videnje značaja tega načela iz zadeve *Beef Hormones*. Kritiki bi lahko oporekali odločitvi WTO, saj slednja ni okoljska organizacija, temveč stremi k odpravi omejitev pri trgovanju in poudarja nediskriminacijo in ne-protekcionizem. Tako interpretira obveze strank v luči narave svojega dela.²⁸

Dejansko ni jasnega in enotnega razumevanja pomena previdnostnega pristopa med državami in ostalimi članicami mednarodne skupnosti. Deklaracija iz Ria je postavila obvezne zahteve, in sicer pomanjkanje polne znanstvene gotovosti ne sme biti uporabljeno za preprečitev ukrepanja. Odprta ostaja stopnja znanstvene negotovosti, ki bi preseгла ugovore za zapoznele ukrepe. Nadalje velja izpostaviti še dokazno breme. Skladno s tradicionalnim pristopom je dokazno breme na tisti osebi, ki bi lahko s svojo aktivnostjo povzročila okoljsko škodo. Alternativni pristop, ki je podprt s previdnostnim načelom, bi prenesel dokazno breme na tistega, ki želi s svojo aktivnostjo dokazati, da ne povzroča škode na okolju.²⁹

Resna kritika previdnostnega načela temelji na njegovi »subjektiviteti«, kar pomeni, da je od subjektivnega kriterija odvisno, ali bo aktivirano. Glede na to, da so poudarki narave tega načela »grožnja resne ali nepovratne škode«, »razumni temelji« ali »potencialni odvisni učinki«, slednje ne more biti vneseno v pravne pojme, če temelji na subjektiviteti. Previdnostno načelo mora namreč temeljiti na minimumu poznavanja, ki temelji na znanstvenih rezultatih z določeno stopnjo konsistentnosti. Sposobnost držav uporabe tega načela je povezano s problemom sorazmernosti, kar pomeni, da različne države ne morejo imeti enakih obvez za uporabo previdnostnega načela. Ocena tega načela tako variira od države do države, v odvisnosti od ekonomske, socialne in tehnološke zmožnosti države, v povezavi z obvladovanjem tveganja.³⁰

V posledici mednarodnega urejanja je bilo previdnostno načelo vneseno v pravo EU, in sicer v letu 1992 v *Maastrichtsko pogodbo*³¹ (člen 130, drugi odstavek), v člen o okolju, kjer je bilo navedeno,

²⁸ Ta odstavek povzet po Malgosia F., *Contemporary issues in international environmental law*, str. 23 – 26.

²⁹ Sands P. in Peel J., with Fabra A. in MacKenzie R., *Principles of International Environmental Law*, str. 222.

³⁰ Malgosia F., *Contemporary issues in international environmental law*, str. 28.

³¹ Podpisana 7. februarja 1992, v veljavi od 1. novembra 1993.

da mora delovanje EU na področju okolja temeljiti na previdnostnem načelu. Leta 1997 je *Amsterdamska pogodba*³² vključila načelo v politiko Unije glede okolja (člen 174, drugi odstavek).³³

Kot navedeno zgoraj se je v opredelitev previdnostnega načela vključila Komisija s svojim Sporočilom o previdnostnem načelu v letu 2000, kjer je izpostavila, da to načelo presega domet okoljskega prava, torej sega na področje zdravja ljudi, živali in rastlin. Pojasnila je, da morajo tisti, ki želijo uvesti potencialno tvegane izdelke na trg, dokazati, da izdelki niso tvegani. Do takrat veljajo izdelki za tvegane. Komisija je torej izpostavila obrnjeno dokazno breme.³⁴

Previdnostno načelo je bilo uzakonjeno tudi v živilskem pravu z Uredbo št. 178/2002³⁵. Slednja je ustanovila Agencijo za varnost hrane (angleško European Food Safety Authority – v nadaljevanju EFSA). EFSA lahko za mnenje zaprosijo Komisija, Parlament in tudi države članice. Zaradi preprečevanja podvojenih znanstvenih ocen in s tem povezanih znanstvenih mnenj o GSO, EFSA daje mnenja tudi o drugih proizvodih, ki niso živila in krma, povezanih z GSO, kot je to opredeljeno z direktivo 2001/18. EFSA je na svojem področju pristojnosti kot celota prevzela nalogo prejšnjih znanstvenih odborov pri Komisiji.

V nadaljevanju je najprej predstavljena ureditev previdnostnega načela kot temelja GSO v primarnem pravu EU, seveda v povezavi z drugimi načeli, nato pa še ureditev GSO v sekundarnem pravu EU.

2.2. Lizbonska pogodba, ki spreminja Pogodbo o Evropski uniji in Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti³⁶

Področje GSO in vprašanja, ki se ob tem porajajo, so urejena s sekundarno zakonodajo, pri čemer osnove za ureditev GSO izhajajo iz primarne zakonodaje. Unija temelji na *Pogodbi o Evropski Uniji* (v nadaljevanju PEU) in *Pogodbi o delovanju EU* (v nadaljevanju PDEU), ki imata enako pravno veljavnost.³⁷ Unija priznava pravice, svoboščine in načela iz *Listine Evropske unije o*

³² Podpisana 2. oktobra 1997, v veljavi od 1. maja 1999.

³³ O tem, kako je previdnostno načelo inkorporirano v Lizbonsko pogodbo, glej poglavje 2.2..

³⁴ Sporočilo o previdnostnem načelu, Poglavje 6.4., The Burden of proof (Dokazno breme).

³⁵ Uredba št. 178/2002/ES o splošnih načelih in zahtevah živilskega prava, o ustanovitvi evropske agencije za varnost hrane in postopkih v zadevah varnosti hrane, UL L 31/2001, v nadaljevanju Uredba 178/2002.

³⁶ Lizbonska pogodba, ki spreminja Pogodbo o Evropski uniji in Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti, podpisana v Lizboni dne 13. decembra 2007 (OJ C 306, 17.12.2007, p. 1-271), v nadaljevanju Lizbonska pogodba.

³⁷ Glej člen 1 PEU.

*temeljnih pravicah*³⁸(v nadaljevanju Listina EU), ki ima enako pravno veljavo kot pogodbi.³⁹

Vsakdo ima pravico do preventivnega zdravstvenega varstva v skladu s pogoji, ki jih določajo nacionalne zakonodaje, pri čemer se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi. V politiko Unije je treba vključiti tudi visoko raven varstva in kakovosti okolja ter varstva potrošnikov.⁴⁰ Politike posameznih področij ureja PDEU. Za potrebe te naloge velja izpostaviti področja, na katera vpliva ureditev GSO, in sicer področje javnega zdravja (členu 168 PDEU), varstva potrošnikov (člen 169 PDEU) ter okolja (člen 191 PDEU).

Unija mora namreč zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi, varstva potrošnikov in varstva okolja. Glede na jedro naloge, torej *opt-out pristop*, kjer so cilji ukrepov lahko socialno-ekonomski učinki in cilji okoljske politike, velja izpostaviti člena 169 in 191 PDEU. Področje zdravja je pokrito z oceno tveganja, ki jo izdelata EFSA. Kot izrecno določa *Direktiva 2015/412*, ukrepi držav članic ne smejo poseči na področje varovanja zdravja in okolja. EU namreč zagotavlja enotno visoko raven varovanja zdravja in okolja z oceno tveganja, saj velja stališče, da so GSO izdelki, ki so dani na trg, varni. Kot je pojasnjeno pozneje v nalogi, države članice ocene EFSE ne morejo izpodbijati, lahko pa sprejemejo zaščitne klavzule.⁴¹ Tudi glede varstva okolja velja torej ocena tveganja, vendar *Direktiva 2015/412* izrecno dopušča možnost sprejema ukrepov za omejitve ali prepoved gojenja, ki so povezani s cilji okoljske politike.⁴²

Osnova urejanja ne samo živilskega prava, temveč tudi prava GSO, ki je predmet te naloge, je previdnostno načelo. Slednje je omenjeno v drugem odstavku člena 191 PDEU.⁴³ Že Komisija je izpostavila, da to načelo presega domet varstva okolja, torej posega tudi na področje varstva zdravja ljudi, živali, rastlin, ter tudi na področje varstva potrošnikov.⁴⁴ Načelo previdnosti se mora odražati na vseh področjih politike EU, kar sledi iz člena 191 PDEU v povezavi s členom 11 PDEU, saj mora okoljska politika temeljiti na načelu previdnosti, zahteve varstva okolja pa mora EU

³⁸ Listina Evropske unije o temeljnih pravicah (UL C 303, 14.12.2007).

³⁹ Tako prvi odstavek člena 6 PEU.

⁴⁰ Tako členi 35, 37 in 38 Listine EU.

⁴¹ O tem več v poglavju 3.1., Dosedanje možnosti *opt-out*.

⁴² Podrobneje o tem v nadaljevanju naloge. v poglavjih 3.5., Tehni razlogi za sprejem ukrepov in njihova analiza, in 4.2.4., Posledice sklicevanja na cilje okoljske politike.

⁴³ Glej drugi odstavek 191. člena PDEU, ki med drugim določa, da politika temelji na previdnostnem načelu in na načelih, da je treba delovati preventivno, da je treba okoljsko škodo prednostno odpravljati pri viru in da mora plačati povzročitelj obremenitve.

⁴⁴ Primerjaj uvodno izjavo št. 3 Sporočila Komisije o previdnostnem načelu z dne 2.2.2000 in točko 6. tega sporočila, kjer so določena Navodila za uporabo previdnostnega pristopa. Tako tudi G.G. Davies Peter, European Union Environmental Law, An Introduction to Key Selected Issues, European Business law Library, Ahgate Publishing Company, 2004, str. 46.

upoštevati pri izvajanju vseh svojih politik.⁴⁵

Institucije EU morajo upoštevati načelo previdnosti, ko sprejemajo ukrepe za obvladovanje tveganja, medtem ko smejo države članice sprejemati previdnostne ukrepe na področjih, ki spadajo v njihovo pristojnost. Slednje pomeni, da morajo institucije EU to načelo upoštevati pri sprejemanju zakonodaje, države članice pa ob sprejemanju zaščitnih ukrepov.

Glede na to, da niti PEU niti PDEU ne definirata previdnostnega načela, prav tako ne sekundarna zakonodaja, je definicijo načela previdnosti podalo Sodišče v zadevi *BSE*.⁴⁶ Izpostavilo je, da v primeru, če je obstoj in obseg nevarnosti za zdravje ljudi negotov, lahko pristojni organi sprejmejo zaščitne ukrepe, ne da bi morali čakati na popolno razjasnitev obstoja in resnosti teh nevarnosti. Sodišče je nadalje pojasnilo, da cilji okoljske politike zajemajo tudi varovanje zdravja ljudi.⁴⁷ Takšno stališče je ponovilo tudi Splošno sodišče v zvezi varovanjem zdravja potrošnikov.⁴⁸ V skladu z ustaljeno sodno prakso iz načela previdnosti nedvomno izhaja, da se, kadar obstaja negotovost glede obstoja ali obsega nevarnosti za zdravje ljudi, lahko sprejmejo varnostni ukrepi, ne da bi bilo treba čakati, da se v celoti izkaže resničnost in resnost te nevarnosti.⁴⁹ Sodišče je izrecno sprejelo stališče, da ravno zaščitne klavzule udejanjajo načelo previdnosti.⁵⁰

V zadevi *Alpharma* je Splošno sodišče jasno zapisalo, da mora biti zahtevam, povezanim z zaščito javnega zdravja, nedvomno dana večja teža kot ekonomskim vidikom.⁵¹ Tako je jasno izpostavilo načelo previdnosti.

V zadevi *Greenpeace* je Sodišče pojasnilo, da se načelo previdnosti odraža v obveznosti obveščanja, saj je potrebno nemudoma obvestiti pristojne oblasti o novih informacijah, ki se nanašajo na zdravje ljudi ali okolje, in nadalje v obveznosti pristojnih oblasti, da o tem nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice. Načelo previdnosti se odraža tudi v pravici vsake države članice, da omeji ali prepove uporabo in/ali prodajo proizvodov, za katere ima utemeljene

⁴⁵ De Sadeleer Nicolas, *Environmental Principles: From political slogans to legal rules*, Oxford University Press, Oxford, 2002, str. 110 (v nadaljevanju De Sadeleer N., *Environmental Principles*); Člen 11 PDEU: Zahteve varstva okolja je treba vključevati v opredelitve in izvajanje politik in dejavnosti Unije, zlasti zaradi spodbujanja trajnostnega razvoja.

⁴⁶ Zadeva C-180/96, Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske proti Komisiji ES, sodba z dne 5. maja 1998, ECLI:EU:C:1998:192 in C-157/96, National Farmers Union, sodba z dne 5. maja 1998, ECLI:EU:C:1998:191, v nadaljevanju zadeva BSE, odstavek 63.

⁴⁷ Prav tam, odstavek 64.

⁴⁸ Zadeva T-199/96, Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA and Jean-Jacques Goupil v Commission of the European Communities, sodba z dne 16. julija 1998, ECLI:EU:T:1998:176, odstavek 66 in 67.

⁴⁹ Zadeva C-236/01 – Monsanto Agricoltura Italia SpA in drugi proti Presidenza del Consiglio del Ministri in drugi – sodba z dne 9. septembra 2003, ECLI:EU:C:2003:431 (v nadaljevanju Monsanto-Italija), odstavek 111.

⁵⁰ Prav tam, odstavek 133.

⁵¹ Zadeva T-70/99, Alpharma Inc. v Council of the European Union, sodba z dne 30. junija 1999, ECLI:EU:T:1999:131, primerjaj odstavek 318.

razloge za sklepanje, da ti predstavljajo tveganje za zdravje ljudi in okolje. Slednje ne pomeni, da mora država članica Komisijo takoj pisno obvestiti.⁵²

V zadevi *Pfizer Animal Health SA proti Svetu* je Sodišče izpostavilo, da mora država sprejeti previdnostne ukrepe tudi, če tveganja ni mogoče oceniti. Če obstaja resno tveganje za zdravje, se lahko ukrepi sprejmejo tudi zelo hitro. Izogniti se je treba arbitrarnim odločitvam, ocena tveganja mora namreč temeljiti na znanstvenih podatkih, temelječih na načelih odličnosti, transparentnosti ter neodvisnosti.⁵³ Drugače od tega zadeva *BSE*, kjer je Sodišče razsodilo, da je dopustno sprejeti preventivne ukrepe, ne da bi morali čakati oceno resničnega in resnega tveganja.⁵⁴

Sklicevanje na načelo previdnosti torej pride v poštev, ko so podane informacije o potencialnih negativnih učinkih produkta ali ko znanstvena ocena ni popolna, torej ko zaradi nezadostnosti podatkov oziroma njihove nedoločnosti ni mogoče zadovoljivo določiti konkretnega tveganja.⁵⁵

Kljub poudarjanju načela previdnosti, je na temelju prakse Sodišča ugotoviti, da v primeru trka previdnostnega načela, ki je udejanjeno z zaščitnimi klavzulami, in prostega pretoka blaga, ki je bistvo Unije, daje Sodišče prednost slednjemu. Opaziti je, da se uporaba načela previdnosti z leti manjša, kar je pripisati dejstvu, da je omejeno z načelom sorazmernosti. Navedeno načelo zahteva, da so ukrepi omejevanja prostega pretoka blaga sorazmerni cilju, ki ga država članica zasleduje. Pri tem je potrebno izbrati milejši ukrep, če je z njim mogoče doseči isti cilj. Sodišče takšne ukrepe presoja restriktivno, zato je redkim državam uspelo dokazati sorazmernost.⁵⁶

Načelo previdnosti pristojni organi EU uporabljajo, ko sprejemajo zakonodajo s področja tveganja, torej tudi GSO. Slednje je tako tudi poudarjeno v osnovnih sekundarnih aktih s področja GSO, Direktivi 2001/18 in Uredbi 1829/2003. Navedena akta sta bila sprejeta na podlagi člena 114 PDEU, ki določa možnosti za sprejem harmonizacijskih ukrepov, torej ukrepov za približevanje določb zakonov in drugih predpisov v državah članicah, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga.⁵⁷

⁵² Zadeva C-6/99, *Association Greenpeace France and Others v Ministère de l'Agriculture et de la Pêche and Others*, sodba z dne 21. marca 2000, ECLI:EU:C:2000:148, odstavek 45 in 46.

⁵³ Zadeva T-13/99, *Pfizer Animal Health SA v Council of the European Union*, sodba z dne 11. septembra 2002, ECLI:EU:T:2002:209, odstavek 159.

⁵⁴ Zadevi C-157/96 in C-180/96 z dne 5. maja 1998, *BSE*, ECLI:EU:C:1998:191 in ECLI:EU:C:1998:192.

⁵⁵ Primerjaj Sporočilo Komisije o načelu previdnosti z dne 2.2.2000, poglavje 5.1..

⁵⁶ O načelu sorazmernosti več v zadevah, ki so interpretirane v okviru zaščitnih klavzul in pristopa *opt-out*. Glej poglavje 3., Pravni viri *opt-out* pristopa, in 4., Posledice *opt-out* pristopa v zakonodaji EU.

⁵⁷ Primerjaj prvi odstavek člena 114 PDEU.

2.3. Sproščanje GSO v promet in trženje – postopek odobritve

2.3.1. Ureditev po Direktivi 2001/18 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje

Direktiva v uvodnih določbah pojasnjuje osnovne pojme, med njimi predvsem GSO, ki je vsak organizem z izjemo človeka, katerega genski material je bil spremenjen na način, ki se ne pojavlja v naravi s križanjem in/ali naravno rekombinacijo.⁵⁸ Pojem je interpretiralo tudi Sodišče v zadevi *Bablok* v okviru vprašanja odobritve in podalo zelo široko interpretacijo tega pojma⁵⁹. Tako je izrecno pojasnilo, da je hrana, ki vsebuje sestavine GSO, čeprav teh več ni mogoče šteti za GSO (ker več niso sposobne prenosa genskega materiala), hrana, ki vsebuje sestavine GSO in tako mora biti predmet odobritve.

Jedro direktive je torej postopek odobritve GSO tako za namerno sproščanje v promet⁶⁰ kot tudi za kateri koli drug namen, ki ni dajanje v promet. Pri vsakem sproščanju je seveda potrebno predvideti posledice. Kot navedeno v prejšnjem poglavju ravno GSO vplivajo na zdravje, varstvo okolja in varstvo potrošnikov. Tako mora imeti Komisija v svojih predlogih za sprejem zakonodaje za izhodišče visoko raven varstva teh dobrin, pri čemer upošteva nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev. Enako velja za Evropski parlament in Svet v okviru svojih pristojnosti.⁶¹

Posledično ima direktiva dva osnovna cilja. Prvi je zaščititi zdravje ljudi in okolje v primeru namernega sproščanja GSO, drugi pa približati zakonodajo držav članic na področju namernega sproščanja GSO in zagotoviti varen razvoj industrijskih izdelkov v primeru izkoriščanja GSO.⁶²

Direktiva izhaja iz predpostavke, da so lahko učinki sproščanj GSO v okolje (v poskusne namene ali kot komercialni proizvodi) nepopravljivi. Varovanje zdravja ljudi in okolja zahteva ustrezno pozornost nad nadzorom tveganj zaradi namernega sproščanja GSO v okolje. Ukrepi Unije morajo

⁵⁸ Glej 2. točko člena 2 Direktive 2001/18, ki je bila citirana že uvodoma.

⁵⁹ Zadeva C-442/09, Karl Heinz Bablok in drugi proti Freistaat Bayern, sodba z dne 6. septembra 2011, ECLI:EU:C:2011:541, odstavek 92.

⁶⁰ Dajanje v promet zajema tudi uvoz. Proizvodi, ki vsebujejo in/ali jih sestavljajo GSO, zajeti s to direktivo, se ne morejo uvoziti v Unijo, če ne izpolnjujejo določb te direktive. Tako uvodna izjava št. 11 Direktive 2001/18. Za izvoz se uporablja Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov, UL L 287, 5.11.2003, ki je posledica implementacije Kartagenskega protokola v pravo EU (ki se sklicuje na načelo 15 iz Rio deklaracije glede previdnostnega načela). Ker zakonodaja Unije ne vsebuje natančno opredeljenih zahtev za izvoz GSO v tretje države in da bi zagotovili skladnost z obveznostmi v Protokolu o čezmejnem gibanju GSO, je treba za tak izvoz vzpostaviti enoten pravni okvir. Tako uvodna izjava št. 5 te Uredbe.

⁶¹ Tako tretji odstavek člena 114 PDEU.

⁶² De Sadeleer Nicolas, et al., *Implementing the Precautionary Principle: Approaches from the Nordic Countries, EU and USA*, Earthscan, London in Sterling, VA, 2007, str. 199 (v nadaljevanju De Sadeleer N., *Implementing the Precautionary Principle*).

temeljiti na načelu preventivnega ukrepanja.⁶³

Direktiva je uzakonila previdnostno načelo, katerega izhodišče je drugi odstavek člena 191 PDEU in katerega definicijo je podalo Sodišče, kot že pojasnjeno.⁶⁴ Že iz uvodne izjave izhaja, da je bilo pri pripravi osnutka direktive upoštevano previdnostno načelo, slednjega je potrebno upoštevati tudi pri njenem izvajanju. Načelo previdnosti je posebej izpostavljeno še v četrtem členu direktive, saj morajo države članice zato, da bi se izognile škodljivim vplivom za zdravje ljudi in okolje, sprejeti vse ustrezne ukrepe.⁶⁵ Uporaba besednih zvez »se izognejo« in »ki bi lahko izhajali« kažejo na to, da direktiva ne dopušča nobene tolerance za neznano tveganje.⁶⁶

Vse z namenom zagotovitve varstva zdravja ljudi, živali, rastlin, okolja in zaradi varstva potrošnikov, je načelo previdnosti⁶⁷ nadgrajeno z načeli postopnosti, oceno tveganja in načelom javnosti. Slednje bo razdelano v okviru naslednjega poglavja.

Uvajanje GSO v okolje je treba opraviti tako, da se zadrževanje GSO zmanjšuje, stopnja sproščanja pa se postopoma povečuje, vendar samo, če je predhodno ocenjeno, da je to primerno za zdravje ljudi in okolja. Predhodno je potrebno opraviti zadovoljivo preskušanje na polju na raziskovalni in razvojni stopnji v ekosistemih, ki bi lahko bili prizadeti zaradi njihove uporabe. V tem odstavku navedeno pojasnjuje bistvo načela postopnosti.⁶⁸

Načelo previdnosti se izraža predvsem z oceno tveganja. Direktiva uvodoma določa, da je potrebno vzpostaviti usklajene postopke in merila za ovrednotenje potencialnih tveganj, ki izhajajo iz namernega sproščanja GSO v promet. Takšno vrednotenje je treba opraviti za vsak posamezen primer.⁶⁹ Kot omenjeno v predhodnem poglavju podaja oceno tveganja EFSA. Direktiva v Prilogi II natančno določa načela za oceno tveganja, ki zasledujejo cilje takšne ocene, torej po načelu presoje od primera do primera določiti in ovrednotiti potencialno škodljive učinke GSO, neposredne ali posredne, takojšnje ali z zakasnitvijo, na zdravje ljudi in okolje, ki jih lahko ima namerno sproščanje ali dajanje GSO v promet.⁷⁰ Presoja tveganja združuje verjetnost pojava nevarnosti in

⁶³ Tako uvodne izjave št. 4, 5 in 6 Direktive 2001/18.

⁶⁴ Glej poglavje št. 2.1., Splošno o GSO.

⁶⁵ Tako uvodna izjava št. 8 in prvi odstavek člena 4 Direktive 2001/18.

⁶⁶ De Sadeleer N., *Implementing the Precautionary Principle*, str. 202.

⁶⁷ V uvodni izjavi št. 6 Direktive 2001/18 je določeno, da morajo ukrepi Unije v zvezi z okoljem temeljiti na načelu preventivnega ukrepanja. Razlika z načelom previdnosti je v tem, da načelo preventivnega ukrepanja zadeva individualne ukrepe okoljske politike, načelo previdnosti pa ukrepe splošne okoljske politike. Tudi v primeru načela preventivnega ukrepanja gre za ukrepe, katerih namen je preprečitev poslabšanja okolja ali preprečitev morebitne škode, vendar so tukaj tveganja znana. V zvezi s tem glej zadevo C-67/97, Ditlev Bluhme, sodba z dne 3. decembra 1998, ECLI:EU:C:1998:584, ko je generalni pravobranilec Fennelly omenjal obe načeli (mnenje z dne 16. junija 1998, ECLI:EU:C:1998:294).

⁶⁸ Tako uvodna izjava št. 24 in 25 Direktve 2001/18.

⁶⁹ Uvodni izjavi št. 18 in 19 Direktive 2001/18.

⁷⁰ Priloga II Direktive 2001/18, Načela za oceno tveganja za okolje.

izpostavitve tej nevarnosti, ki bi lahko rezultirala v možnih škodljivih vplivih. Pri sproščanju GSR⁷¹ to pomeni nevarnost dejanske lastnosti transgene rastline, izpostavljenost pa pomeni možnost, da bo občutljivi prejemnik v stiku s to rastlino. Namen ocene okoljskega tveganja, povezanega z GSR, je določitev in ovrednotenje tveganja, ki bi lahko nastalo s sproščanjem v okolje in kultivacijo GSR v primerjavi z enakimi netransgenimi rastlinami, za katere je znana varna uporaba. Za ocenjevanje okoljske sprejemljivosti GSR je potrebno dobro poznavanje lastnosti gojenih rastlin (botanika), kmetijskih tehnologij pridelovanja (agronomija) ter okoljskih razmer v kmetijskih in naravnih habitatih (ekologija). Za ugotavljanje, ali so se zaradi novih lastnosti v rastlini spremenile njene znane karakteristike, se primerja transgeno in netransgeno rastlino na lastnosti, kot so način razmnoževanja, deseminacije, preživetja ali prenos genskega materiala v druge rastline, interakcije s ciljanimi in neciljanimi organizmi ter oceni pojav kakršnihkoli toksičnih ali škodljivih vplivov na zdravje človeka in za okolje.⁷² Tudi Sodišče je pojasnilo, da je previdnostno načelo del postopka odobritve, ko EFSA izdela oceno tveganja.⁷³

V luči izogitvi tveganja imajo države članice tudi možnost sprejema zaščitne klavzule, saj v nasprotnem primeru po odobritvi GSO ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati njihovega dajanja v promet.⁷⁴ Zaščitna klavzula pomeni, da lahko države članice izjemoma, za določen čas in ob strogo določenih pogojih, sprejmejo določene ukrepe, ki sicer pomenijo omejitev prostega pretoka blaga.⁷⁵

Pristojni nacionalni organi lahko izdajo odobritev za GSO le, če ugotovijo, da so sprejeti vsi potrebni ukrepi, da bi se izognili škodljivim učinkom namernega sproščanja ali trženja GSO na zdravje ljudi in okolje. Takšna ureditev je posledica načela previdnosti.

Vsak GSO, ki je dan na trg, mora biti predhodno odobren. Vendar je odobritev potrebna le od določene meje naprej. Pri proizvodih, namenjenih neposredni predelavi, označevanje ni potrebno, če naključni ali tehnično neizogibni sledovi ne presegajo praga 0,9 %.⁷⁶ Navedeno ne pomeni nižje

⁷¹ GSR - Gensko spremenjene rastline, v vseh oblikah.

⁷² Povzeto po Bohanec B., Javornik B., Strel B., Gensko spremenjena hrana, Presoja okoljskih tveganj pridelave GSR (četrto poglavje, strani od 87 do 95).

⁷³ Zadeva C-236/01, Monsanto-Italija, ECLI:EU:C:2003:431, odstavek 133.

⁷⁴ Primerjaj uvodno izjavo št. 56 in člen 23 Direktive, Zaščitna klavzula.

⁷⁵ Dosedanje možnosti omejevanja, vključno z zaščitnimi klavzulami, so podrobneje razdelane v posebnem poglavju, glej poglavje 3.2..

⁷⁶ Prag je bil določen z Direktivo 2008/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o spremembi Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (Uradni list EU, L 81/45). V zadevi C-132/03, Ministero della Salute proti Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons) in Federconsumatori, sodba z dne 26. maja 2005, ECLI:EU:C:2005:310, je Sodišče glede ekoloških živil in živil, ki so namenjena prehrani dojenčkov in majhnih otrok, razsodilo, da tudi v tem primeru velja isti prag za označevanje in takšna odločitev ni v nasprotju z načelom previdnosti, saj je trženje GSO v EU mogoče le na podlagi njihove predhodne odobritve, ki temelji na opravljeni presoji tveganj in izsledkih, da ti GSO niso nevarni za potrošnika. Previdnostno načelo je del postopka odobritve. Primerjaj odstavke 56 in 62-63.

stopnje varnosti, temveč je izraz načela razumnosti.⁷⁷ Iz navedenega je torej mogoče sprejeti zaključek, da so proizvodi, ki vsebujejo naključne sledove GSO do 0,9%, varni.

Standardni postopek odobritve⁷⁸ po tej direktivi se izpelje na podlagi prijave, ki se predloži pristojnemu organu države članice, kjer naj bi se ta GSO dal prvič v promet. Direktiva zahteva, da vlagatelj prijavi za odobritev svojega proizvoda priloži oceno tveganja. Slednje pomeni, da je direktiva sprejela takšno stopnjo zaščite, ki ne dopušča nobene stopnje tveganja. Vlagatelj mora torej dokazati, da je GSO, ki ga želi dati na trg, varen. Ocena tveganja se naredi od primera do primera, zato mora vlagatelj dokazati varnost vsakega posameznega izdelka, ne skupine izdelkov. Odločitev o varnosti mora temeljiti na načelu previdnosti, zato nosi dokazno breme vlagatelj. V tem primeru govorimo o obrnjenem dokaznem bremenu pri načelu previdnosti.⁷⁹

Pristojni organ po prejemu prijave brez odlašanja prouči, ali vsebuje vse potrebno, in po potrebi prosi prijavitelja za dodatne informacije. Po prejemu in po potrditvi prijave pristojni organ prouči, ali je usklajena s to direktivo. Nato pripravi poročilo o oceni in ga pošlje prijavitelju. V primeru, da iz poročila izhaja, da se GSO sme dati v promet, pošlje svoje poročilo skupaj z informacijami Komisiji, ki ga posreduje pristojnim organom držav članic. Enak postopek je tudi v nasprotnem primeru, torej, ko iz poročila izhaja, da se GSO ne sme dati v promet.

Pristojni organ ali Komisija lahko zaprosi za dodatne informacije, poda pripombe ali predstavi utemeljene ugovore zoper dajanje GSO v promet. Vse navedeno se posreduje vsem pristojnim organom, ki lahko o vseh odprtih vprašanjih razpravljajo. Takšna ureditev kaže na vključitev držav članic v postopek odobritve.

Če se prijava zavrne, je potrebno tako odločitev utemeljiti. Če se pristojni organ odloči, da se proizvod sme dati v promet, in če ni ugovorov ali se odprta vprašanja razrešijo, pristojni organ izda pisno odobritev za dajanje v promet, ga preda prijavitelju in o tem obvesti druge države članice in Komisijo.

V primeru pozitivne odločitve, torej odobritve, se lahko proizvod brez nadaljnje prijave uporablja v vsej EU, če se dosledno upoštevajo posebni pogoji uporabe ter okolja. Prijavitelj lahko začne z dajanjem v promet šele, ko prejme pisno odobritev pristojnega organa in sicer po pogojih, navedenih v odobritvi. Odobritev se poda največ za deset let od datuma, na katerega je odobritev izdana. Odobritev je mogoče obnoviti, torej podaljšati, vsakokrat največ za deset let, in sicer

⁷⁷ De Sadeleer N., Implementing the Precautionary Principle, str. 211.

⁷⁸ Ta postopek je natančno razdelan v delu B in C Direktive 2001/18.

⁷⁹ De Sadeleer N., Implementing the Precautionary Principle, str. 202 in Environmental Principles, str. 202.

smisleno po postopku, ki velja za odobritev.

Pisna odobritev vsebuje področje uporabe odobritve, vključno z vrsto GSO, obdobje veljavnosti odobritve, pogoje za dajanje v promet, vključno z morebitnimi posebnimi pogoji uporabe, ravnanja in pakiranja GSO kot proizvodov ali v proizvodu in pogoje za varstvo posebnih ekosistemov, prijavitelj da na voljo kontrolne vzorce, zahteve glede označevanja, zahteve glede spremljanja, vključno z obveznostjo poročanja Komisiji in pristojnim organom, časovno obdobje načrta spremljanja.

Po odobritvi GSO je ta v prostem prometu znotraj EU in države članice ne smejo prepovedati ali omejiti ali preprečiti dajanja v promet GSO proizvodov ali v proizvodih, kadar ti izpolnjujejo zahteve te direktive.⁸⁰ Od tega splošnega pravila velja izjema, ki je opredeljena kot zaščitna klavzula.⁸¹

De Sadeleer v zvezi z Direktivo 2001/18 navaja, da ureja razvoj in trženje GSO znotraj Unije.⁸² Slednje temelji na načelu, da noben GSO ne more biti sproščen v okolje za namene eksperimentiranja ali trženja, dokler ni bil predhodno odobren s strani države na podlagi zaključkov znanstvene ocene. Takšen GSO je nato varen za zdravje ljudi in okolje. Sistem temelji na načelu »od primera do primera« in je bil uveden zaradi novosti narave takšne tehnologije. Navedena direktiva je bila sprejeta na podlagi člena 114 PDEU, ki omejuje države članice, da lahko sprejmejo zgolj strožje ukrepe od tistih, ki so sprejeti z direktivo. Bistvo harmonizacijskega postopka po tej direktivi je v tem, da pristojne oblasti države članice, ki dobijo obvestilo družbe skupaj z okoljsko oceno tveganja, lahko glede izdaje soglasja, bodisi v povezavi z drugimi državami članicami ali Komisijo, podajo pridržke ali ugovore. V primeru ugovora pristojne države ali Komisije, odločitev sprejme regulativni odbor. Če Komisija ne sprejme odločitve, mora to predložiti Svetu. Če ta ne doseže kvalificirane večine (kar je težko glede na različna stališča držav članic) v treh mesecih, je odločitev na Komisiji. Tak primer komitologije je bil v zadevi *Amflora*⁸³, ki ilustrira težave pri postopku odobritve. Nadaljnji primer takšnih težav je zadeva *Pioneer Hi-Bred International*⁸⁴. Zaradi odsotnosti kvalificirane večine bodisi za bodisi proti osnutku odobritve, bi morala Komisija

⁸⁰ Primerjaj uvodno izjavo št. 56 Direktive 2001/18.

⁸¹ Več o tem glej v poglavju 3.1., Dosedanje možnosti *opt-out*.

⁸² De Sadeleer Nicolas, Marketing and Cultivation of GMOs in the EU, An uncertain Balance between Centrifugal and Centripetal Forces, European Journal of Risk Regulation (EJRR), 4/2015, str. 536 (v nadaljevanju De Sadeleer N., Marketing and Cultivation of GMOs in the EU).

⁸³ Zadeva T-240/10, Madžarska proti Komisiji, sodba z dne 13. decembra 2013, ECLI:EU:T:2013:645, primerjaj odstavke 80-87. Tako tudi The General Court has annulled the Commission's decisions concerning authorisation to place on the market the genetically modified potato Amflora, pridobljeno 5.10.2015 iz http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-13-160_en.html.

⁸⁴ Zadeva T-164/10, Pioneer Hi-Bred International proti Komisiji, sodba z dne 26. septembra 2013, ECLI:EU:T:2013:503, odstavek 80.

takoj podati predlog in ga predložiti Evropskemu parlamentu. Ker tega ni storila, je Pioneer vložil tožbo pri Splošnem sodišču, ki je poudarilo, da postopek v nobenem primeru ne sme trajati več kot 120 dni po obdobju usklajevanja (razen v primeru, če Komisija zahteva mnenje znanstvenega odbora, takrat je to obdobje lahko prekinjeno za 90 dni). Glede na to, da so mnenja držav članic različna, je postopek komitologije pogost.

Ravno problem odsotnosti kvalificirane večine in tako neupoštevanje interesov posameznih držav članic, je vodilo do čedalje večjega nezadovoljstva držav članic glede postopka odobritve. Slednje je spodbudilo Komisijo, da je začela z aktivnostmi glede tega, da bi državam članicam omogočili prosto presojo, ali želijo na svojem ozemlju gojiti GS pridelke ali ne. Tako je pripravila pravno podlago v pravnem okviru EU, da se državam članicam dovoli omejitev ali prepoved gojenja GSO, odobrenih na ravni EU, na celotnem ozemlju, ali zgolj na določenem delu.⁸⁵ V posledici takšnih aktivnosti je bila sprejeta Direktiva 2015/412, ki je spremenila Direktivo 2001/18 in tako omogoča državam članicam prosto presojo glede gojenja GSO na svojem ozemlju. Navedena direktiva je podrobneje razdelana v nadaljevanju, kjer je tudi pojasnjeno, ali gre res za prosto presojo držav članic.⁸⁶

2.3.2. Ureditev po Uredbi 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi

Direktiva 2001/18, ki zajema druge vrste uporabe GSO kot za živila in krmo (zlasti za gojenje) je bila hitro spremenjena z Uredbo 1829/2003, ki uvaja obveznost odobritve za vsak GSO, ki je namenjen za hrano ali krmo. Glede na to, da sta tudi hrana in krma, ki sta predmet Uredbe 1829/2003, GSO, sta predmet ocene tveganja po direktivi. Slednje kaže na prepletanje postopka odobritve.⁸⁷

Uredba 1829/2003 ureja dajanje GSO hrane in krme na trg in zasleduje dva cilja. Doseči želi visoko stopnjo varstva življenja in zdravja ljudi, zdravja in dobrega počutja živali, okolja ter koristi potrošnikov glede gensko spremenjenih živil in krme, ter po drugi strani želi zagotoviti učinkovito

⁸⁵ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/18/ES glede možnosti držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje GSO na svojem ozemlju, z dne 13.7.2010, Glej Ozadje predloga, (v nadaljevanju Predlog za uvedbo člena 26b).

⁸⁶ Poglavje 3., Pravni viri *opt-out* pristopa in pogoji uporabe in 4., Posledice *opt-out* pristopa v zakonodaji EU.

⁸⁷ Hrana in krma je predmet odobritve po Uredbi, na primer rože in bombaž pa odobritve po Direktivi; tako Lee Maria, Multilevel governance of GMOs in the EU: ambiguity and hierarchy, december 2008, str. 6, pridobljeno 15.6.2016: <http://cor.europa.eu/en/activities/governance/documents/05adcf6e-7ea9-4757-833a-62294773d582.pdf> (v nadaljevanju Lee M., Multilevel governance of GMOs in the EU: ambiguity and hierarchy).

delovanje notranjega trga.⁸⁸ Tudi tukaj vidimo trk diametralno nasprotnih ciljev, ki jih rešuje Uredba na način, da določa pravilo prostega pretoka GSO po veljavnem postopku odobritve, načelo previdnosti pa lahko države članice udeležijo z uveljavljanjem zaščitne klavzule, ki je izjema od pravila.

Uredba tako določa visoko stopnjo varstva, saj v členih 4 in 16 določa, da živilo ne sme škodljivo učinkovati na zdravje ljudi, živali ali okolje. Visoka stopnja zdravja ljudi, živali, rastlin ter okolja se doseže z oceno tveganja. Slednja je realizacija načela previdnosti. Tudi Uredba 1829/2003 enako kot Direktiva 2001/18 v uvodnih izjavah določa, da je mogoče dati GSO na trg šele potem, ko se z upoštevanjem najvišjih možnih standardov opravi znanstvena ocena tveganja, odvisno od primera do primera, za katero je odgovorna EFSA.⁸⁹ Uredba poudarja, da morajo biti njena določila interpretirana v skladu z osnovnimi načeli Uredbe 178/2002, torej previdnostnim načelom.

Uredba 1829/2003 izpostavlja, da je treba upoštevati načela, ki jih uvaja Direktiva 2001/18 in nato po oceni tveganja mora slediti odločba Unije o obvladovanju tveganja v skladu z regulativnim postopkom.⁹⁰ Posledično to pomeni, da je stopnja varstva najvišja, saj določa, da se lahko da izdelek na trg, če ni tveganja, v kolikor tveganje vendarle obstaja, mora biti opredeljeno v oceni tveganja. Glede na to, da Uredba določa standard brez tveganja, to pomeni, da je lahko zaščitna klavzula sprejeta le, če je očitno, da bi lahko odobren izdelek predstavljal resno tveganje za zdravje ljudi, živali ali okolje.⁹¹ Kot je pojasnilo Sodišče v zadevi *Monsanto-Italija*, je cilj Uredbe 1829/2003 izognitev novi hrani, ki bi predstavljala potencialno tveganje za zdravje ljudi. Stopnja varstva se kaže tudi z navedbo, da so lahko odobreni le izdelki, ki ne predstavljajo nobenega tveganja za potrošnika.⁹²

Tako Uredba uvaja centraliziran, enoten in transparenten postopek za odobritev dajanja GSO na trg.⁹³ V skladu z Uredbo se vloga pošlje pristojnemu nacionalnemu organu, ki pisno potrdi prejem in o tem nemudoma obvesti EFSA, ter da vlogo in vse informacije na voljo EFSA. Slednja brez odlašanja obvesti druge države članice in Komisijo o vlogi in da povzete dokumentacije na voljo javnosti. EFSA nato poda svoje mnenje, ki ga posreduje Komisiji, državam članicam in vlagatelju, vključno s poročilom, v katerem opiše svojo oceno živila ter navede razloge za svoje mnenje in informacije, na katerih mnenje temelji, vključno z mnenji pristojnih organov, kadar se je z njimi

⁸⁸ Avsec Franci, Erjavec Emil, *Evropsko kmetijsko pravo*, GV Založba, Ljubljana, 2005, str. 417 (v nadaljevanju Avsec F., Erjavec E., *Evropsko kmetijsko pravo*).

⁸⁹ Primerjaj uvodno izjavo št. 9 Uredbe 1829/2003.

⁹⁰ Prav tam.

⁹¹ De Sadeleer N., *Environmental Principles*, str. 210.

⁹² De Sadeleer N., *Environmental Principles*, str. 207 in zadeva C-236/01, *Monsanto-Italija*, ECLI:EU:C:2003:431 odstavek 113 in 133.

⁹³ Avsec F., Erjavec E., *Evropsko kmetijsko pravo*, str. 417.

posvetovala. Svoje mnenje tudi objavi. V treh mesecih od prejema mnenja EFSE Komisija predloži odboru osnutek odločbe. Odobritev velja v vsej Uniji deset let in se lahko podaljša.

V primeru, da se bodo živila dobavila končnemu potrošniku ali obratom javne prehrane v Uniji, morajo biti označena, in sicer, če vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljena, ali so proizvedena iz GSO ali vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO.⁹⁴ Tudi ta Uredba torej vključuje načelo javnosti, ki se kaže tako v določbah o označevanju, kot vključevanju javnosti v postopek odobritve in nadalje glede obveznosti vzpostavitve registra.⁹⁵

Kot je razvidno iz zgoraj predstavljenih Direktive 2001/18 in Uredbe 1829/2003, sta vzpostavljena dva vzporedna sistema odobritve. Torej po direktivi sistem nacionalne odobritve (odobritev pristojnega nacionalnega organa), po uredbi pa sistem enotne odobritve na ravni EU (odobritev Komisije). Sistem trženja GSO je urejen najprej kot sproščanje v okolje na splošno (Direktiva 2001/18) in nato še posebej za gensko spremenjeno hrano in živalsko krmo (Uredba 1829/2003). Skladno s prakso Komisije je sistem centralizacije (po Uredbi) prevzel prvotni sistem, in velja tako za uporabo GSO za hrano in krmo kot tudi za gojenje. GSO namreč sledijo standardni evropski strukturi za urejanje tveganja, najprej z oceno tveganja (EFSA), kateri sledi politična ocena (komitologija).⁹⁶

Uredba torej zmanjšuje vlogo pristojnih nacionalnih oblasti. Vloga se sicer poda pri pristojnem organu države članice, vendar jo ta enostavno posreduje EFSA, ki jo posreduje naprej Komisiji in drugim državam članicam. EFSA nato izdelava oceno tveganja, kar kaže na centralizacijo znanstvene pristojnosti. Člani različnih teles EFSE namreč niso imenovani s strani držav članic. Po tem, ko EFSA sestavi mnenje, »lahko« vpraša pristojni nacionalni organ, da izdelava oceno tveganja. Pri Direktivi je ocena tveganja obvezni del prijave in EFSA se »mora« posvetovati s pristojnimi nacionalnimi oblastmi. Torej pri Uredbi je od EFSE odvisno, ali bo sprožila »networking«.⁹⁷

EU je bila vedno okarakterizirana kot večstopenjsko vladanje (»multi-level governance«). Slednje zagotovo velja za področje GSO, saj je zakonodajalec zavestno razdelil pristojnost, da bi se izognil hierarhiji. Torej, centralizacija, ki je vpeljana z vlogo EFSE pri izdelavi ocene tveganja, je zmanjšana z obveznostjo izmenjave mnenj in posvetovanja z nacionalnimi oblastmi ter posebno

⁹⁴ Označeno mora biti z »gensko spremenjen« ali »proizveden iz gensko spremenjenega (ime sestavine)«.

⁹⁵ V zvezi s tem primerjaj uvodne izjave št. 17, 18-23 in 39 Uredbe 1829/2003.

⁹⁶ Zadnji stavek iz Lee Maria, GMOs in the Internal Market: New Legislation on National Flexibility, The Modern Law Review, pridobljeno 11.3.2016 iz <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1468-2230.12182/pdf>.

⁹⁷ Torej povezovanje nacionalnih oblasti in oblasti EU, EFSE (poudarek dodan), tako Lee M., Multilevel governance of GMOs in the EU: ambiguity and hierarchy, str. 8.

zahtevo po transparentnosti v primeru nestrinjanja.⁹⁸ Ta izmenjava mnenj lahko postane problematična, saj kot ugotovljeno ob koncu predhodnega poglavja, so bile države članice v postopku odobritve postavljene na stranski tir. Ker se je postopek centraliziral, je ravno Komisija sprožila aktivnosti za spremembo le-tega. Delno je to že udejanjeno z Direktivo 2015/412, ki se nanaša na gojenje, sedaj to skuša storiti še glede uporabe s Predlogom Uredbe o spremembi Uredbe št. 1829/2003, ki bi državam članicam omogočil, da na svojem ozemlju omejijo ali prepovejo uporabo GS živil in krme.⁹⁹

Ne glede na problem centralizacije odobritve GSO, je mogoče nedvomno ugotoviti, da sta oba predstavljeni sekundarna akta realizacija tako pravice do javnega zdravja (člen 168 PDEU) kot varstva okolja (člena 191 PDEU). Ugotovitev je posledica uzakonitve načela previdnosti, vpeljave ocene tveganja in vzpostavitve načela postopnosti, ki pomenita nadgradnjo tega načela. Sodišče je izpostavilo, da se načelo previdnosti kaže ravno v različnih ukrepih za predhodno odobritev, postopkih za nadzor in zaščitnih postopkih, ki so vzpostavljeni ravno v tej zakonodaji.¹⁰⁰

Oba sekundarna akta opozarjata tudi na vključitev javnosti (pred odobritvijo GS proizvoda, po odobritvi, vzpostavitev registrov, označevanje, kasneje ob pojavu kakšnih tveganj), vendar je varstvu potrošnikov (člen 169 PDEU) bolj namenjena Uredba 1830/2003, ki je predstavljena v naslednjem poglavju.

2.4. Sledljivost in označevanje GSO in vidik potrošnika

Mnenja sem, da tudi načelo javnosti, ki ga uzakonja Direktiva 2001/18 izvira iz načela previdnosti. Že pred pripravo ukrepov, ki jih sprejme Komisija, se tako Komisija kot države članice posvetujejo z javnostjo, prav tako je javnost obveščena o ukrepih, sprejetih na podlagi direktive.¹⁰¹ Načelo javnosti je povezano tudi s pravico svobodne izbire, ki je zagotovljena potrošnikom, ter udejanjena z določbami Uredbe 1830/2003 o sledljivosti in označevanju.¹⁰² Direktiva 2001/18 in Uredba 1829/2003 določata zgolj osnovo za označevanje in sledljivost, katerih pojem in uporabo opredeljuje Uredba 1830/2003. Tako slednja predstavlja instrument, s katerim je mogoče doseči

⁹⁸ Lee M., Multilevel governance of GMOs in the EU: ambiguity and hierarchy, str. 1.

⁹⁹ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 1829/2003 v zvezi z možnostjo držav članic, da na svojem ozemlju omejijo ali prepovejo uporabo gensko spremenjenih živil ali krme, Bruselj, 22.4.2015, COM(2015) 177 final, v nadaljevanju Predlog za spremembo Uredbe 1829/2003.

¹⁰⁰ Zadeva T-240/10, Amflora, ECLI:EU:T:2013:645, odstavek 103.

¹⁰¹ Primerjaj uvodno izjavo št. 10 Direktive 2001/18.

¹⁰² Primerjaj uvodni izjavi št. 40-42 Direktive 2001/18.

cilje obeh navedenih sekundarnih aktov.¹⁰³

Cilj Uredbe 1830/2003 je olajšati prost pretok blaga, saj v uvodnih izjavah določa, da razlike med državami članicami o sledljivosti in označevanju GSO lahko ovirajo prost pretok GSO kot proizvodov ali v proizvodih ter o sledljivosti in označevanju živil in krme, proizvedenih iz GSO.¹⁰⁴ Določbe o sledljivosti bi nadalje morale olajšati umik proizvodov v primeru nepredvidenih škodljivih učinkov na zdravje ljudi, živali ali okolje, vključno z ekosistemi, da se preprečijo možni učinki.¹⁰⁵ Tako tudi ta Uredba poudarja previdnostno načelo.

Označevanje GSO pomeni izjavo na nalepki predpakirane hrane ali na pisni dokumentaciji v primeru ne-predpakirane hrane, ki izraža, da produkt bodisi vsebuje ali ne vsebuje GSO. EU je bila prva, ki je uvedla označevanje in sledljivost kot obvezno. Nasprotno temu ZDA in Kanada urejata prostovoljni režim označevanja. Pri tem je ZDA svetovna velesila pri pridelovanju GS poljščin in se manj opira na znanstvene dokaze.¹⁰⁶

Označevanje omogoča sledljivost. Uredba 1830/2003 zagotavlja učinkovita sredstva za sledljivost – oznake in enotne kode za GSO, in sicer v skladu z Direktivo 2001/18/ES, nadalje tudi posredovanje in shranjevanje informacij. Prav tako z namenom lažje sledljivosti morajo biti vzpostavljeni registri, zaradi označevanja je lažje izvajati kontrolo in inšpekcijo.¹⁰⁷

Uredba se uporablja v vseh fazah dajanja v promet za proizvode, ki so sestavljeni ali vsebujejo GSO in so dani v promet v skladu z zakonodajo Unije, živila, proizvedena iz GSO, ki so dana v promet v skladu z zakonodajo Unije, krmo, proizvedeno iz GSO, ki je dana v promet v skladu z zakonodajo Unije.¹⁰⁸ Sledljivost torej pomeni zmožnost slediti proizvodu v vseh fazah njihovega dajanja v promet skozi vse proizvodne in distribucijske verige, od polja do mize. S sistemom sledljivosti je dokumentirana vsa zgodovina nekega produkta in lahko služi tako za trženje kot za varovanje zdravja in potrošnika.¹⁰⁹

¹⁰³ De Sadeleer Nicolas, et al., Implementing the Precautionary Principle, str. 211.

¹⁰⁴ Tako uvodna izjava št. 2 Uredbe 1830/2003.

¹⁰⁵ Prav tam, primerjaj uvodno izjavo št. 3.

¹⁰⁶ V ZDA je označevanje zaupano Uradu za hrano in zdravila, ki podpira prostovoljno označevanje in je torej navedeno prepuščeno pridelovalcem GSO. Po stališču tega urada GS hrana in hrana brez GSO nimata bistvene razlike in tako ni posebnih zahtev za označevanje. GS hrana mora biti nujno označena le, če je pomembno drugačna od tradicionalnih sestavin, če je spremenila uporabo ali če ima bistveno drugačne nutritivne lastnosti, ali če vsebuje alergene. Tako Li Du, GMO labelling and the consumer's right to know: A comparative review of the legal bases for the consumer's right to genetically modified food labelling, McGill Journal of Law and Health 1, 2014, pridobljeno 15.9.2015 iz http://mjhl.mcgill.ca/articles.php?article_id=68, (v nadaljevanju Li D., GMO labelling and the consumer's right to know), str. 10-11.

¹⁰⁷ Tako uvodne izjave št. 5, 6 in 8 Uredbe 1830/2003.

¹⁰⁸ Uredba se ne uporablja za zdravila za ljudi in za uporabo v veterini, dovoljeno v skladu z Uredbo št. 2309/93. Tako drugi odstavek člena 2 Uredbe 1830/2003.

¹⁰⁹ Ločevanje GSO izdelkov od ne GSO izdelkov je mogoče s sistemom segregacije, kjer je potrebno od spravila

Izvedljivost sistemov sledljivosti je v praksi odvisna od številnih faktorjev, kot so posebni identifikatorji za vsak GS produkt, metode detekcije, dovoljene stopnje prisotnosti GSO in finančni stroški. Izvajanje ustreznega sistema zahteva tako tehnična orodja za določanje GSO kot tudi natančne določbe o označevanju. Čim nižja je dovoljena meja, do katere je potrebno označevanje, dražji in zahtevnejši so sistemi sledljivosti.¹¹⁰

Po veljavni zakonodaji EU morajo kontrolni laboratoriji za hrano in krmo uporabljati analitske metode, ki so bile predhodno validirane. Validacija je proces, pri katerem se potrdi zanesljivost in primernost metode za določen namen in vključuje točno določene zahteve. Validacijske študije morajo biti izvedene po usklajenih mednarodnih pravilih in naj bi vključevale čim več laboratorijev, v nobenem primeru ne manj kot osem.¹¹¹

Po Uredbi 1829/2003 je za odobritev vsakega novega GSO potrebna že validirna metoda za njegovo določanje in mora predlagatelj ob prijavi v vlogi predložiti tudi postopke določanja GSO, ki morajo biti po potrebi validirani v referenčnem laboratoriju EU. Tako je stopnja varstva, ki jo določa ta uredba neposredno povezana s stopnjo varstva iz Direktive 2001/18 in Uredbe 1829/2003.¹¹²

Označevanje ne omogoča samo sledljivosti, ki je pomembna za spremljanje izdelka od polja do mize. Potrošniku označevanje omogoča možnost izbire. Potrošnik bo tako na podlagi oznake vedel, kateri produkt vsebuje katere sestavine in bo lahko sam presodil, ali bo kupil GSO izdelek. Pravica izbire je tudi sestavni del načela javnosti.

Načelo javnosti je realizirano tudi s pravico do obveščeniosti oziroma dostopa javnosti do informacij o sproščanju GSO. V zadevi *Azelvandru* je Sodišče pojasnilo, da zakonodajalec EU z določbami (glede sistema preglednosti Direktive 2001/18, opomba dodana) ni želel določiti samo mehanizmov za splošno posvetovanje z javnostjo, temveč tudi pravico dostopa javnosti do informacij o takšnem sproščanju ter uvedbo javnih registrov, v katerih mora biti navedeno mesto vsakega sproščanja GSO. Nadalje je Sodišče izpostavilo, da iz tako nastale zveze med postopkom prijave (kjer se navede tudi mesto sproščanja, opomba dodana) in dostopom do podatkov o nameravanem sproščanju GSO izhaja, da lahko javnost zaprosi za vse informacije, ki jih je v okviru postopka

pridelka do končne distribucije ločeno obdržati GSO in ne GSO produkte. Drugi sistem pa je sistem ohranitve identitete, kjer se skozi celo verigo sistematično spremlja in beleži prisotnost GSO, pri čemer se lahko začne že pri polju. V praksi se praviloma uporablja kombinacija obeh sistemov, tako Meglič Vladimir, Šuštar-Vozlič Jelka, Čergan Zoran, Dolničar Peter, Verbič Janko in Ugrinovič Kristina, Soobstoj in sledljivost gensko spremenjenih organizmov v Sloveniji, pridobljeno 1.6.2015 iz www.kgzs-ms.si/slike/ZED07/01Meglic.pdf, poglavje Sledljivost GSO.

¹¹⁰ Prav tam, poglavje Določanje GSO in validacija metod.

¹¹¹ Prav tam.

¹¹² De Sadeleer Nicolas, et al., *Implementing the Precautionary Principle*, str. 213.

odobritve predložil prijavitelj.¹¹³ Uredba izpostavlja, da je dajanje razpoložljivih informacij potrošnikom zadostna podlaga za obvezni režim označevanja GSO.¹¹⁴

Načelo javnosti omogoča tudi izobraževanje¹¹⁵ potrošnikov in samoorganiziranje, torej realizacijo člena 169 PDEU. Javnost se torej vključi že v postopku sprejemanja zakonodaje s področja GSO, nato odobritve GSO izdelkov za dajanje na trg, nato pri samem nakupu izdelka, nadalje pa tudi pri umiku izdelka s trga.

S tem, ko je potrošnik obveščen, se tudi izobrazijo glede GSO in se lahko organizira v določeno povezavo. Tako je potrebno potrošnika vključiti v razpravo o GSO, saj biotehnologija ni le področje s tveganjem, temveč tudi z mnogimi nejasnostmi, vključitev javnosti prav tako povečuje javno zaupanje.

Razprava mora biti odprta, vključujoča, neodvisna od vplivov (predvsem politike) in rezultati morajo biti visoke kakovosti.¹¹⁶

Vprašanje ostaja, kakšno označevanje je primerno za potrošnike in kako mora biti sistem označevanja zasnovan, da bi se lahko potrošniki identificirali s produkti. Na podlagi raziskave v zvezni deželi Hesse v Nemčiji je bilo ugotovljeno, da je bila večina mnenja, da niso dovolj informirani o zadevi, 78% vključenih je bilo mnenja, da produkti ne bi smeli imeti oznake »prosto GSO«, če je bila krma brez GSO samo določen čas pred pridobitvijo produkta. Večina potrošnikov namreč pričakuje, da proizvodi s takšno oznako nikoli v času njihovega pridobivanja niso bili krmljeni z GSO krmo.¹¹⁷ Vendarle je Sodišče v zadevi *Cassis de Dijon*¹¹⁸ postavilo standard

¹¹³ Zadeva C-552/07, Commune de Sausheim proti Pierru Azelvandru, sodba z dne 17.2.2009, ECLI:EU:C:2009:96, odstavek 30.

¹¹⁴ Li D., GMO labelling and the consumer's right to know, str. 18.

¹¹⁵ Zadeva T-42/05, Rhiannon Williams proti Komisiji, sodba z dne 10.9.2008, ECLI:EU:T:2008:325, kjer je Sodišče pojasnilo, da ima javnost dostop do pripravljanih dokumentov za sprejem Direktive 2001/18. V obravnavani zadevi je vprašanje vključitve javnosti glede samega sprejemanja aktov Skupnosti s področja GSO, kjer javnost ne sme biti izključena. Pri tem ne gre samo za javno razpravo, ampak, kot je razvidno iz konkretne zadeve, tudi za primer kakšnega raziskovanja. Sodišče je sprejelo stališče, da mora javnost imeti dostop tudi do listin, kot so dopisovanja med institucijami, vendar je to pravico mogoče omejiti. Ali so razlogi za zavrnitev dostopa do javnosti utemeljeni, je potrebno presojati v vsakem konkretnem primeru posebej in seveda to tudi obrazložiti. Le obrazložene odločbe je namreč mogoče preizkusiti. Primerjaj odstavek 126.

¹¹⁶ Ethical futures: Bioscience and food horizons, EurSafe 2009, Nottingham, United Kingdom, Wageningen Academic Publishers, 2-4 July 2009; članek: B. Bovenkerk, Evaluating participatory methods, str. 305-309.

¹¹⁷ Ethical futures: Bioscience and food horizons, EurSafe 2009, Nottingham, United Kingdom, Wageningen Academic Publishers, 2-4 July 2009; članek: M. Henseleit and S. Kubizki, Are consumers' expectations of „GMO-free“ labels answered by production qualities, str. 322-327.

¹¹⁸ Zadeva C-120/78, Cassis de Dijon, Rewe-Zentrale AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, sodba z dne 20. februarja 1979, ECLI:EU:C:1979:42. Sodišče je ocenilo, da kljub temu, da nemška zakonodaja ne razlikuje med domačimi nemškimi proizvodi in proizvodi iz drugih držav članic, lahko ovira prost pretok blaga med državami članicami. Takšne nediskriminatorne ovire so lahko dopustne, če so nujne zaradi zaščite javnega interesa, med drugim varstva potrošnikov. Primerjaj odstavek 8.

evropskega potrošnika, pri čemer je menilo, da je povprečen potrošnik skrben in preudaren. Gre za merilo povprečenega potrošnika, ki je primerno obveščen. Tako je jasno označevanje zadostna garancija za zagotovitev pravice potrošnika do izbire. V EU je namreč vzpostavljen informacijski model potrošnika, ki potrošnika obravnava kot ekonomskega akterja in ga postavlja ob bok preostalim ekonomskim akterjem, vključno s proizvajalci, trgovci, delavci. Slednji zaradi varstva potrošnikov ne smejo biti nesorazmerno obremenjeni. Težave, na katere naletijo potrošniki, se obravnavajo kot »napaka na trgu«, in ne kot pomanjkanje političnih pravic. Model tako teži k vsem potrebnim informacijam, ki jih mora imeti potrošnik, da se lahko pravilno odloči, ko nastopa na trgu. Temeljno načelo tega modela je zato *caveat emptor* (torej naj se kupec zaveda dolžnosti in odgovornosti).¹¹⁹ Takšnemu modelu v prid govori dejstvo, da v EU velja prost pretok blaga in se varstvo potrošnikov zagotavlja za gradnjo notranjega trga. Pravice potrošnikov ne smejo pretirano omejevati trgovine na notranjem trgu, torej je vzpostavljeno načelo sorazmernosti. To je poudarilo tudi Sodišče, ki je zavzelo jasno stališče, da se varstvo potrošnika ne sme široko razlagati.¹²⁰

Načelo javnosti je torej realizirano z vključevanjem javnosti v javno razpravo, kar je pomembno predvsem pred sprejemom zakonodaje. Nadalje se morajo države članice posvetovati z javnostjo pred nameranim namernim sproščanjem v okolje. Javnost lahko daje pripombe v postopku odobritve, ko ima v določenem roku pravico, da poda pripombe na mnenje EFSE. Javnost oziroma potrošnik ima pravico izbire na podlagi označevanja. Nadalje je potrebno javnost nemudoma obvestiti v primeru kakšnih bolezni oziroma nevarnosti izdelkov za zdravje ljudi ali okolje.¹²¹

Ne glede na realizirano načelo javnosti, imajo potrošniki še vedno odklonilni odnos do GSO. Ta odnos je manj odklonilen pri uporabi genskega inženiringa v medicini in farmaciji, kjer je tveganje manjše, saj poteka spreminjanje genskega materiala v skrbno nadzorovanih zaprtih sistemih. Večje je tveganje pri uporabi GSO v kmetijstvu in prehrani, saj so to težje obvladljivi sistemi, ko so GSO sproščeni v okolje, na trg. Ravno slednje je posledica odklonilnega odnosa potrošnikov do uporabe GSO v prehrani.¹²²

¹¹⁹ Poznamo še *protekcioniistični model* potrošnika, ki ustreza konceptu potrošnika kot skupine ljudi, ki potrebuje posebno varstvo, in kjer se potrošnik obravnava kot oseba, ki jo je treba posebej varovati (*caveat venditor* – naj se torej prodajalec zaveda dolžnosti in odgovornosti). Ta pristop skuša urediti zgolj pravice in ne toliko procesna zagotovila. Tretji model je *model, ki temelji na pogajanjih*, in obravnava potrošnika kot interesno skupino, ki naj svoje interese obravnava proti drugim akterjem in interesnim skupinam v družbi. Težave potrošnikov se obravnavajo kot posledica pomanjkanja dialoga med potrošniškimi skupinami in predstavniki gospodarstva. Temeljno načelo tega modela je *pacta sunt servanda*, torej pogodbo je treba izpolniti. Takšna predstavitev modelov povzeta po Trstenjak Verica, Knez Rajko, Možina Damjan, Evropsko pravo varstva potrošnikov, Direktive ES/EU z uvodnimi pojasnili, Ljubljana 2005, GV Založba d.o.o., str. 28 – 29.

¹²⁰ Prav tam, str. 29.

¹²¹ Primerjaj člene 9 (Posvetovanje z in obveščanje javnosti), 21 (Označevanje), 23 (Zaščitna klavzula), 24 (Obveščanje javnosti) Direktive 2001/18 ter sedmi odstavek člena 6 (Mnenje Agencije - objava), člen 12 in 24 (Označevanje), člen 28 (Register Skupnosti), člen 29 (Dostop javnosti) Uredbe 1829/2003.

¹²² Pandel Mikuž R., Jevšnik M., Gensko spremenjeni organizmi v prehrani.

Odnos potrošnikov kaže na politični vidik GSO, ki pride do izraza na nacionalni ravni. Javnost se namreč težko vključi na evropski ravni, saj je vključena z neznanstvenim vidikom odločanja. Pri državah članicah ni samo problem drugačne ureditve kmetijstva ali proizvodnje hrane, z različno ekonomsko strukturo, ekologijo in geografijo, države članice lahko imajo tudi različne znanstvene informacije ali pa različne ideje, ki ne temeljijo na znanosti.¹²³ Ravno slednje, torej različne interese držav članic je skušala »slišati« Komisija, ki je predlagala vnos člena 26b v Direktivo 2001/18. Slednje je bilo realizirano z Direktivo 2015/412, ki zagotavlja državam članicam možnost izbire, ali bodo gojile GSO na svojem ozemlju ali ne, torej imajo pravico *opt-out*.

V povezavi z *opt-out pristopom* se načelo javnosti izrazi v prvi fazi, ko država članica spremlja splošno naklonjenost določenemu GSO proizvodu še pred odobritvijo oziroma v fazi odobritve ter nato pri določeni družbi zagotovi izvzetje dela ali celega njenega ozemlja iz gojenja določenega GSO. Zagotovo pride do izraza tudi v drugi fazi, saj je lahko tudi nasprotovanje potrošnikov razlog za *opt-out*.

Predvsem označevanje je tisto, ki lahko vpliva na *opt-out pristop*. Kot je pojasnjeno v nadaljevanju naloge se označevanje pojavlja kot opcija za presojo testa sorazmernosti ukrepov *opt-out*.¹²⁴ Označevanje se namreč pri razlogih, kot so varstvo potrošnikov, soobstoj, etika, lahko pojavi kot alternativa z vidika presoje, ali je omejevalni ukrep sorazmeren cilju, ki ga zasleduje. Podrobneje o tem ob analizi konkretnih primerov ob presoji posledic *opt-out*.¹²⁵

¹²³ Lee M., Multilevel governance of GMOs in the EU: ambiguity and hierarchy, str. 5.

¹²⁴ V poglavju 4.2.5., Posledice sklicevanja na socialno-ekonomske razloge.

¹²⁵ V poglavjih 4.2.5., Posledice sklicevanja na socialno-ekonomske razloge in 4.2.7., Posledice sklicevanja na druge razloge.

3. PRAVNI VIRI *OPT-OUT* PRISTOPA IN POGOJI UPORABE

3.1. Dosedanje možnosti *opt-out*

Za razumevanje ureditve *opt-out* z Direktivo 2015/412 je potrebno proučiti možnosti, ki so državam članicam dopuščale izvzetje iz gojenja GSO pred sprejetjem te direktive. Le tako bo namreč mogoče ugotoviti razlike oziroma novosti, ki jih prinaša nova ureditev, in nadalje tudi posledice, ki jih ta prinaša v zakonodaji EU. Slednje je tudi jedro naloge in bo razdelano v posebnem poglavju v nadaljevanju.¹²⁶

Možnost izvzetja je bila že pred Direktivo 2015/412 urejena tako v primarni kot sekundarni zakonodaji. Členi, ki so takšno možnost urejali, niso izrecno uporabljali termina izvzetje, torej *opt-out*, temveč je bilo mogoče iz njihove vsebine razbrati, da dajejo državam članicam možnost izogitvi gojenju GSO. To so bili tako imenovani zaščitni ukrepi oziroma zaščitne klavzule, ki so pod določenimi pogoji dovoljevali državam članicam, da se sklicujejo na te člene.

Kot pojasnjeno že v okviru drugega poglavja, kjer sem pisala o osnovi GSO v zakonodaji EU, je pravni okvir GSO zgrajen, sprejet in seveda razdelan s sekundarno zakonodajo na podlagi člena 114 PDEU. Navedeni člen daje pravno osnovo za harmonizacijske ukrepe, katerih cilj je ustanoviti in zagotoviti delovanje notranjega trga. Države članice lahko sprejmejo omejevalne ukrepe zgolj na podlagi razlogov, ki so izrecno predvideni bodisi v PDEU, bodisi v sekundarni zakonodaji.

Zaščitni ukrepi, kot so bili urejeni pred *pristopom opt-out*, pomenijo učinkovito zaščito, kjer dokazi, kljub odobritvi ali harmonizaciji, kažejo na to, da proizvod ali postopek predstavlja resno nevarnost. Vendar je potrebno že uvodoma poudariti, da še nobena od držav članic ni uspela s sklicevanjem na katerega od zaščitnih ukrepov.

3.1.1. Zaščitni ukrepi po petem odstavku člena 114 PDEU

Navedeni člen PDEU ne predstavlja zgolj osnove za zaščitne ukrepe iz sekundarne zakonodaje, ki jih bom predstavila v nadaljevanju, temveč v petem odstavku ureja možnost držav članic, da sprejmejo nacionalne omejevalne določbe.

¹²⁶ V poglavju o Posledicah *opt-out* pristopa v zakonodaji EU, poglavje 4.

Takšno možnost imajo po sprejetju usklajevalnih ukrepov s strani Evropskega parlamenta in Sveta, Sveta ali Komisije in pod pogojem, da na podlagi novih znanstvenih spoznanj o varstvu okolja ali delovnega okolja menijo, da morajo uvesti nacionalne določbe zaradi specifičnosti problema konkretne države članice.¹²⁷

Države članice lahko torej nacionalne ukrepe sprejmejo naknadno, torej po sprejemu sekundarne zakonodaje, in še to pod pogoji, naštetimi v petem odstavku člena 114 PDEU. Predvsem morajo biti nacionalne določbe posledica novih znanstvenih spoznanj o varstvu okolja ali delovnega okolja zaradi problema, ki je specifičen za to državo članico. Pred uvedbo načrtovanih določb morajo države članice o razlogih za njihovo uvedbo uradno obvestiti Komisijo. Pogoji so določeni kumulativno, kot je odločilo sodišče v zadevi *Land Oberösterreich*¹²⁸.

Avstrija se je v pravkar navedeni zadevi sklicevala na peti odstavek člena 114 PDEU, ko je želela doseči izjemo za celotno regijo po uvedbi Direktive 2001/18, zaradi zaščite naravne okoljske raznovrstnosti. Komisijo je uradno obvestila o zakonskem osnutku, katerega cilj je prepovedati pridelovanje semen zelenjadnic in rastlin, ki vsebujejo in/ali sestavljajo GSO, kot tudi žlahtnenje in izpustitev transgenih živali za lov in ribolov na prostost. Komisija je nato EFSO zaprosila za mnenje glede dokazne moči znanstvenih navedb, na katere se je sklicevala Avstrija. Slednja je ugotovila, da navedbe v poročilu ne vsebujejo nobenih novih znanstvenih spoznanj, ki bi upravičevala prepoved GSO v Land Oberösterreich. Komisija je tako odločila, da Avstrija ni dokazala specifičnosti problema v Land Oberösterreich, ki naj bi bil posledica uvedbe Direktive 2001/18¹²⁹, in zaradi katerega bi bilo potrebno uvesti sporočene nacionalne ukrepe. Tako je obrazložila, da pogoji iz petega odstavka člena 95 ES (sedaj člena 114 PDEU) niso izpolnjeni in zavrnila predlog Avstrije za odobritev odstopa. Zadevo je obravnavalo Sodišče, ki je izpostavilo, da so pogoji v tem členu določeni kumulativno in glede na to, da Avstriji ni uspelo dokazati novosti, torej ni predložila novega znanstvenega dokaza, ki bi utemeljeval, da je problem specifičen samo za Avstrijo, ni potrebno preverjati ostalih pogojev¹³⁰.

Dokaz mora biti nov v dobesednem pomenu te besede, torej ne more temeljiti na virih, ki so obstajali še pred sprejetjem usklajevalnih ukrepov (v konkretnem primeru Direktive 2001/18). Kot je izpostavila *Dobbsova*¹³¹, pomeni to nove znanstvene podatke in ne zgolj novo interpretacijo starih

¹²⁷ Glej peti odstavek člena 114 člena PDEU.

¹²⁸ Zadeva C-439/05 P in C 454/05 P, Land Oberösterreich in Republika Avstrija proti Komisiji, sodba z dne 13.9.2007, ECLI:EU:C:2007:510.

¹²⁹ Prav tam, odstavek 62.

¹³⁰ Prav tam, odstavek 69 in 70.

¹³¹ Dobbs Mary, *Legalising General Prohibitions on Cultivation of Genetically Modified Organisms*, pridobljeno 11.3.2016 iz http://static1.squarespace.com/static/56330ad3e4b0733dcc0c8495/t/56b8178cb6aa60b1925ece3e/1454905228635/GLJ_Vol_11_No_12_Dobbs.pdf, str. 1357, v nadaljevanju Dobbs M., *Legalising General*

dejstev. Ta pristop je strožji kot pri zaščitni klavzuli po členu 23 Direktive 2001/18¹³², ki bo predstavljena v nadaljevanju.

Kot pri vseh zaščitnih ukrepih, mora tudi pri obravnavanem država članica predložiti nov znanstveni dokaz. Navedeno pomeni, da mora dokaz ustrezati stopnji znanstvenosti, kot ga doseže EFSA v oceni tveganja. Država članica mora torej dokazati, da so nove informacije takšne narave, da bi EFSA, v kolikor bi z njimi razpolagala, podala negativno oceno, torej bi zavzela stališče, da GSO ni varen za okolje.

Sodišče tudi ni pritrdilo navedbam Avstrije, da je njen problem specifičen zaradi strukturne sestavljenosti kmetijstva iz majhnih kmetij, temveč je zavzelo stališče, da je takšen sistem tudi drugod po EU (zagotovo v Sloveniji in Poljski, poudarek dodan). Specifičnosti sicer ni definiralo, je pa zagotovo to mogoče razumeti kot posebnost, ki je lastna državi članici, glede na splošne značilnosti ostalih držav članic.¹³³ Ne zahteva se »edinstvenost«, ker je to strožji pojem od specifičnosti.¹³⁴

Objekt varstva po petem odstavku člena 114 PDEU je varstvo okolja ali delovnega okolja. Avstrija je ta pogoj v prej navedeni zadevi utemeljila s tem, da je opravičevala nacionalno določbo z nezmožnostjo gojenja GS rastlin skupaj z organskimi rastlinami. Komisija je sprejela stališče, da Avstrija ni predložila dokaza o tem, da bi bil soobstoj okoljski problem ali problem za zdravje ljudi, temveč je Avstrija navedeno utemeljila v smislu socialnoekonomskega problema. Slednje ne more biti razlog za omejitev po petem odstavku člena 114 PDEU, temveč bi lahko bil razlog po členu 26a Direktive 2001/18, po katerem so ukrepi soobstoja mišljeni v ekonomskem smislu.

Glede na ozko razlago zaščitnih ukrepov, je povzeti, da so lahko ukrepi države članice po petem odstavku člena 114 PDEU sprejeti, če se ta spopada s posebnimi okoliščinami v omejenem obdobju. To vodi do zaključka, da so zgoljčasne narave. Nadalje morajo biti ukrepi upravičeni v luči neekonomskih razlogov, o čemer mora biti podan nov znanstveni dokaz glede na mnenje EFSE.

Prohibitions on Cultivation of Genetically Modified Organisms.

¹³² Edström Ville, Opting out of GM agriculture, The scope for Member States to restrict cultivation of genetically modified crops, Graduate Thesis, Master of Laws program, Faculty of Law, Lund University, pomlad 2015, str. 32 (v nadaljevanju Edström V., Opting out of GM agriculture, The scope for Member States to restrict cultivation of genetically modified crops); enako tudi Vanrenterghem Zanna, Regulating Biotechnology in the European Union, Towards more possibilities for Member States to regulate GMO cultivation, magistrsko delo, Univerza v Gentu, akademsko leto 2013-2014, str. 47 (v nadaljevanju Vanrenterghem Z., Regulating Biotechnology in the European Union, Towards more possibilities for Member States to regulate GMO cultivation).

¹³³ Dobbs M., Legalising General Prohibitions on Cultivation of Genetically Modified Organisms, str. 1357.

¹³⁴ Zadeva C-439/05 P in C 454/05 P, Land Oberösterreich, ECLI:EU:C:2007:510; primerjaj 67. odstavek – v nemški različici odločbe je pojem »ungewöhnliches Ökosystem«, ker v prevodu pomeni »nenavaden ekosistem«, to pa je nekoliko drugačen pojem od specifičnosti, torej posebnosti.

Glede na to, da morajo biti ukrepi podvrženi kontrolnim postopkom Unije, mora država članica takoj po sprejetju ukrepov o tem obvestiti Komisijo, ki bodisi potrdi takšen ukrep, bodisi ga spremeni. Komisija pri tem preveri, če niso ukrepi morda sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrita omejitev trgovine med državami članicami, in ali ovirajo delovanje notranjega trga. Pri tem seveda preizkusi, ali so ukrepi sredstvo odkrite ali prikrite diskriminacije in torej ne zasledujejo ciljev varovanja okolja ali delovnega okolja, temveč želi država članica zgolj zaščititi domače pridelovalce. Slednje je prepovedano, saj pomeni omejitev prostega pretoka blaga, ki je ena od štirih svoboščin notranjega trga EU.

Peti odstavek člena 114 PDEU je glavna alternativa zaščitnim ukrepom, kot so zaščitne klavzule, ki bodo predstavljene v nadaljevanju, vendar države članice še niso uspele s sklicevanjem na ta člen zaradi kumulativnih ukrepov, ki jih je težko izpolniti.

Četrty odstavek člena 114 PDEU prav tako določa ukrepe, ki jih lahko sprejmejo države članice, da bi ohranile nacionalne določbe, ki so veljale pred uskladitvijo, bodisi zaradi varstva okolja ali delovnega okolja ali ciljev iz člena 36 PDEU. Tukaj sicer ni pogoja novosti in specifičnosti, vendar pa so omejitve. Člen ni relevanten za problem GSO, saj se nanaša na ohranitev nacionalnih določb, medtem ko želijo države članice z izvzetjem predvsem uvesti ukrepe, dopuščene po zakonodaji, s katerimi bi omejile gojenje.

3.1.2. Zaščitna klavzula iz Direktive 2001/18 in zaščitni ukrepi po členu 34 Uredbe 1829/2003

Načelo prostega pretoka blaga, ki je razdelano v okviru posledic *opt-out* pristopa, je lahko predmet določenih omejitev. V sekundarni zakonodaji EU, ki pokriva področje GSO, je to mogoče bodisi v skladu z zaščitno klavzulo, ki je predvidena v členu 23 Direktive 2001/18, bodisi v členu 34 Uredbe 1829/2003.¹³⁵

Glede na to, da sta bila ta člena sprejeta na podlagi člena 114 PDEU, morajo biti razlogi neekonomski in v skladu s členom 36 PDEU podvrženi kontrolnim postopkom Unije. Ne glede na vrsto zaščite, sta Komisija in Sodišče obe klavzuli interpretirala zelo ozko. Zaščitne klavzule po teh

¹³⁵ Vanreterghem Z., *Regulating Biotechnology in the European Union, Towards more possibilities for Member States to regulate GMO cultivation* – omenja še člen 16 Direktive 2002/53 o skupnem katalogu sort poljščin, vendar je jaz posebej ne izpostavljam, saj je mogoče potegniti vzporednice s členoma 23 Direktive in 34 Uredbe.

členih so lahko sprejete le začasno in pod pogojem, da preti nenadna in nepredvidljiva nevarnost za zdravje oziroma življenje ljudi.¹³⁶

Zaščitna klavzula po členu 23 Direktive¹³⁷ se uporabi, ko ima država članica na podlagi novega ali dodatnega znanstvenega znanja, podrobne razloge za domnevo, da GSO kot proizvod ali v proizvodu, ki je že odobren v skladu direktivo, predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Država članica pride do takega spoznanja na podlagi novih ali dodatnih informacij, ki so postale razpoložljive po datumu odobritve in vplivajo na oceno tveganja za okolje ali ponovno oceno. Seveda ima tudi javnost dostop do takšnega spoznanja, glede na to, da so jo tako pristojne institucije držav članic kot tudi Komisija dolžne obvestiti o tem.¹³⁸ Nadalje za obveščanje javnosti skrbijo tudi različne nevladne organizacije, kot je na primer Greenpeace.

V primeru novih ali dodatnih informacij o tveganju GSO za zdravje ljudi ali okolje lahko država članica začasno omeji ali prepove uporabo in/ali prodajo tega GSO kot proizvoda ali v proizvodu na svojem ozemlju. Država članica zagotovi, da se v primeru resnega tveganja uporabijo nujni ukrepi, kot je prekinitvev ali prenehanje dajanja v promet, vključno z obveščanjem javnosti.

Člen 34 Uredbe¹³⁹ se uporabi, ko je očitno, da bodo proizvodi, ki so že odobreni, verjetno predstavljali resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, ali kadar je treba glede na mnenje EFSE, nujno začasno preklicati ali spremeniti odobritev. Omejitve GSO, ki so že odobreni po Uredbi, se lahko sprejmejo le na podlagi člena 34 Uredbe in ne po členu 23 Direktive.¹⁴⁰

Obe določbi zahtevata nov znanstveni dokaz, da se lahko države članice nanju sklicujejo. Slednji zajema oceno tveganja. Po zakonodaji EU je ocena tveganja ocena tveganj za človeško zdravje in za okolje, ne glede na to, če so tveganja neposredna ali posredna, takojšnja ali z zamudo, ki se pojavijo pri sproščanju v promet ali dajanju na trg.¹⁴¹ Ocena se naredi od primera do primera, postopno in po premisleku negotovih in znanstvenih praznin.

¹³⁶ De Sadeleer N., *Marketing and Cultivation of GMOs in the EU*, str. 544.

¹³⁷ Primerjaj člen 23 Direktive 2001/18.

¹³⁸ V zvezi s tem glej poglavji 2.4., Sledljivost in označevanje GSO in vidik potrošnika ter 5.3., Pravna ureditev pristopa *opt-out* v Sloveniji.

¹³⁹ Primerjaj člen 34 Uredbe 1829/2003.

¹⁴⁰ Zadeva C-58/10 do C-68/10, *Monsanto SAS in drugi proti Ministre de l'Agriculture et de la Pêche*, v nadaljevanju *Monsanto-Francija*, sodba z dne 8.9.2011, ECLI:EU:C:2011:553, odstavki 59 do 63.

¹⁴¹ Direktni učinki so primarni učinki na človeško zdravje ali na okolje, ki so rezultat samih GSO in ki se ne pojavljajo pri običajnem teku dogodkov. Posredni učinki so učinki, ki se pojavijo pri običajnem teku dogodkov, skozi mehanizme, kot so medsebojni vplivi z drugimi organizmi, prehod genskega materiala ali spremembe v uporabi ali upravljanju poljščine. Takojšnji učinki se nanašajo na učinke, ki so vidni med časom sproščanja GSO. Lahko so neposredni ali posredni. Učinki z zamudo so učinki, ki niso vidni v času sproščanja GSO, ampak se pokažejo kot neposredni ali posredni učinki bodisi po daljšem času ali po določitvi sproščanja. Tako *Environmental risk assessment of genetically modified plants - concepts and controversies*, pridobljeno 15.9.2015 iz <http://www.enveurope.com/content/23/1/13>.

Objekt varstva po obeh klavzulah je zdravje ljudi in okolje, kar torej vnaša dodatni objekt varstva glede na peti odstavek člena 114 PDEU. Razlike med zaščitnima klavzulama po Direktivi in Uredbi so v tem, da člen 34 Uredbe vsebuje dodatek »zdravje živali«. Razlika je tudi v vrednosti dokaza, ki se zahteva. Člen 23 Direktive zahteva »podrobne razloge«, člen 34 Uredbe pa »očitnost«. Tako se po členu 34 zahteva višji standard dokazovanja.¹⁴² V zadevi *Monsanto-Italija*¹⁴³, je Sodišče pojasnilo, da varnostni ukrepi ne morejo biti obrazloženi zgolj s hipotetično nevarnostjo, ki temelji na preprostih, še nepreverjenih znanstvenih domnevah, temveč na čim popolnejši oceni nevarnosti ob upoštevanju posebnih okoliščin obravnavanega primera. Pogoj je, da so ti ukrepi nujni za zagotovitev, da nova živila ne pomenijo nevarnosti za potrošnike.¹⁴⁴ Tudi v primeru zaščitnih klavzul se torej zahteva standard znanstvenosti, čeprav slednje iz diktije člena 34 Uredbe neposredno ne izhaja. Navedeno je zagotovo mogoče sklepati iz pravkar navedene sodbe in tudi dejstva, da je zaščitna klavzula izjema od pravila, da je GSO varen za zdravje in okolje, kot je ugotovila EFSA v oceni tveganja.

Dodatno je sodišče v zadevi *Monsanto-Francija* pojasnilo izraza »verjetno« in »resno tveganje« člena 34 Uredbe, ki ju je treba razumeti tako, da se nanašata na veliko tveganje, ki pomeni očitno nevarnost za zdravje ljudi, živali ali okolje.

Kot je ugotovilo Sodišče v zadevi *Monsanto-Francija*, mora država članica, ki želi sprejeti nujne ukrepe na podlagi člena 34 Uredbe poleg vsebinskih pogojev, spoštovati tudi postopkovne zahteve iz Uredbe št. 178/2002. Tako mora Komisijo »uradno« obvestiti o potrebi po sprejetju nujnih ukrepov, in nadalje mora »takoj« po sprejetju ukrepov o tem obvestiti Komisijo in druge države članice. Te zahteve je treba razlagati ob upoštevanju vsebine določil in ciljev Uredbe 1829/2003 ter previdnostnega načela zaradi zagotovitve visoke ravni varovanja življenja in zdravja ljudi ter ob tem zagotavljati prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil in krme, kar je bistven vidik notranjega trga.¹⁴⁵

Glede zaščitnih klavzul sta glavna zakonodajna akta Direktiva 2001/18 in Uredba 1829/2003, ki je nekoliko spremenila direktivo, z namenom zagotovitve enotnega postopka odobritve uporabe GS krme. Različno je določen režim sprejemanja nujnih ukrepov s strani držav članic. Direktiva je dopuščala, da država članica sama (na lastno pobudo) sprejme začasni ukrep prepovedi prometa z GSO, Uredba pa dopušča sprejetje takšnega ukrepa le po predhodni pridobitvi soglasja oziroma

¹⁴² Tako Edström V., *Opting out of GM agriculture, The scope for Member States to restrict cultivation of genetically modified crops*, str. 23.

¹⁴³ Zadeva C-236/01 *Monsanto-Italija*, ECLI:EU:C:2003:431.

¹⁴⁴ Prav tam, odstavek 106 in 107.

¹⁴⁵ Zadeva C-58/10 do C-68/10, *Monsanto-Francija*, ECLI:EU:C:2011:553, odstavki 69 do 71.

mnenja Komisije. Pri vsem tem ostaja odprto vprašanje, ali je smiselno, da se sprejetje nujnega ukrepa veže na utemeljitev z znanstveno zanesljivimi podatki, kar pomeni, da se nekateri negativni učinki GSO že pokažejo.¹⁴⁶

Sama sem v nasprotju z vprašanjem *A. Tratnik* o smiselnosti vezave nujnega ukrepa na utemeljitev z znanstveno oceno prepričana, da je vendarle zaradi preprečitve škode na zdravju ljudi, živali in okolju, treba pridobiti znanstveno oceno, saj gre za takšno presojo, ki jo neko ministrstvo samo ne more podati¹⁴⁷. Seveda bi morala obstajati možnost izdelave hitre ocene, ki bi takoj pokazala najhujše negativne učinke GSO. Pri tem velja ponovno opozoriti na zadevo *Greenpeace*¹⁴⁸, kjer je Sodišče pojasnilo, da Komisije ni treba takoj pisno obvestiti. Seveda tudi v EU obstaja sistem hitrega obveščanja.¹⁴⁹

Kakšno tveganje predstavlja GSO, ocenjuje EFSA, tako v postopku odobritve, kot v ponovnem postopku, torej v primeru podaljšanja odobritve. Upošteva dejstvo, da se tudi pri zaščitnih klavzulah zahteva znanstveni dokaz, ima slednja vodilno vlogo tudi pri zaščitnih klavzulah. Če mnenje vzbuja kakšno večjo znanstveno nejasnost, se Komisija skladno s previdnostnim načelom, posvetuje z EFSA, da bi dobila jasno oceno. Čeprav ni bila EFSA ustanovljena zato, da bi bila nadrejena nacionalnim zdravstvenim institucijam, je njeno mnenje pomembno iz štirih razlogov. Prvič, vsebina tega mnenja ima integracijsko vlogo pri odločitvi glede odobritve. Drugič, Komisija skoraj vedno sledi mnenju EFSE, kljub temu da ima zadnjo besedo. Tretjič, nacionalne oblasti ne morejo izpodbijati znanstvenih argumentov, na katerih temelji zavrnitev Komisije. Četrto, mnenja, ki jih da EFSA so pripravljalni akt, ki pa nimajo pravnega učinka za tretjo stran.¹⁵⁰

Ko je GSO enkrat na trgu, po postopku odobritve, je v prostem prometu znotraj EU. Tako lahko države članice tak produkt prepovejo le pod strogimi pogoji, ki so sprejeti v sekundarni zakonodaji. Kot predstavljeno, so države članice morale, če so želele omejiti uporabo GSO, speljati enega od postopkov zaščitnih klavzul. Slednji temeljijo na znanstveni oceni tveganja in ne zgolj na neki

¹⁴⁶ Tratnik A., Tudi v Franciji bodo sejali gensko spremenjeno Monsantoovo koruzo Mon 810, Pravna praksa, letnik 2011, št. 39-40, GV založba, stran 29.

¹⁴⁷ V Slovenji za to skrbijo znanstveni odbori in Komisija za ravnanje z GSO, o čemer več v poglavju 5.2., Dosedanje možnosti izvzeta v pravni ureditvi Slovenije.

¹⁴⁸ Zadeva C-6/99, Greenpeace, ECLI:EU:C:2000:148, odstavek 46.

¹⁴⁹ RASFF (Rapid Alert System for food and feed) – sistem hitrega obveščanja za živila in krmo je glavno orodje za hiter odziv na nevarnost v zvezi z živili in krmo. Če se ugotovi nevarnost za zdravje, se s sistemom RASFF informacije med Evropsko komisijo, organi za nadzor živil in krme v državah članicah in organizacijami širijo hitro in učinkovito. Tako se lahko države hitro in usklajeno odzovejo ter s tem preprečijo, da bi tveganje, povezano z varnostjo živil, ogrozilo potrošnike. Vse države članice EU so včlanjene v RASFF, tudi Evropska komisija in Evropska agencija za varnost hrane (EFSA). Polnopravne članice RASFF so tudi Islandija, Liechtenstein in Norveška. Povzeto po http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/information_sources/docs/fs/rasff_leaflet_sl.pdf.

¹⁵⁰ De Sadeleer N., Marketing and Cultivation of GMOs in the EU, str. 540.

hipotetični nevarnosti.¹⁵¹ Varnostna klavzula mora biti razumljena kot poseben izraz previdnostnega načela, zato je treba pogoje uporabe te klavzule razlagati ob doslednem upoštevanju tega načela.¹⁵² Slednje pomeni, da mora Komisija preveriti pogoje, kot jih je določila sama v Sporočilu z dne 2.2.2000, torej da so ukrepi države članice sorazmerni izbrani stopnji varstva, nediskriminatorni, skladni z že sprejetimi ukrepi, utemeljeni na oceni stroškov in koristi ukrepanja ali neukrepanja in primerni. Le pod takimi pogoji je namreč mogoče zagotoviti, da zaščitne klavzule niso sredstvo za omejevanje prostega pretoka blaga. So namreč izjema od pravila, da je GSO po odobritvi v prostem pretoku. Ravno zaradi tega dejstva jih je sodišče interpretiralo zelo ozko. Na tem mestu velja omeniti še dejstvo, da v primeru, ko je s sekundarno zakonodajo dosežena popolna harmonizacija, se države članice ne morejo sklicevati na omejitve iz člena 36 PDEU. Tako so se države članice v primeru GSO lahko sklicevale zgolj neposredno na zaščitne klavzule. Več o tem v nadaljevanju te naloge.¹⁵³

3.1.3. Ukrepi soobstoja po členu 26a Direktive 2001/18

Z Direktivo 2001/18 je predvidena še ena možnost omejitve gojenja GSO, ki ni klasična zaščitna klavzula, kot so bile predstavljene zgoraj. Člen 26a je bil v Direktivo 2001/18 vnesen z Uredbo 1829/2003, ki je spremenila to direktivo.

V skladu s to določbo imajo države članice možnost izogitvi nenamerni prisotnosti GSO v drugih proizvodih, kot so konvencionalni ali ekološki pridelki.¹⁵⁴ Komisija je v zvezi s to določbo sprejela tudi Priporočilo.¹⁵⁵ Tako lahko države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, ki so ukrepi soobstoja. Cilj teh ukrepov je izogibanje nenamerni prisotnosti GSO, da se preprečita ekonomska izguba ter vpliv mešanja GS pridelkov in gensko nespremenjenih pridelkov (vključno z ekološkimi).¹⁵⁶ Navedeno je razumeti, da države članice s tem ukrepom nočejo prepovedati gojenja kot pri zaščitnih klavzulah, temveč omogočiti hkratno gojenje vseh treh vrst gojenja.

Pri soobstoju gre za prepoved na širšem območju, in sicer glede na gospodarske in naravne razmere

¹⁵¹ Glej zadevo C-236/01 Monsanto-Italija, ECLI:EU:C:2003:431, odstavek 106.

¹⁵² Prav tam, 110. odstavek. Primerjaj zadevo C-6/99, Greenpeace France in drugi, ECLI:EU:C:2000:148, 44. odstavek.

¹⁵³ Glej poglavje Vprašanje harmonizacije Direktive 2015/412, 4.2.2..

¹⁵⁴ Glej člen 26a Direktive 2001/18.

¹⁵⁵ Priporočilo Komisije z dne 13. julija 2010 o smernicah za razvoj nacionalnih ukrepov soobstoja za preprečevanje nenamerne prisotnosti GSO v konvencionalnih in ekoloških pridelkih (UL C 200, 22.7.2010), v nadaljevanju Priporočilo Komisije z dne 13. julija 2010.

¹⁵⁶ Prav tam, uvodna izjava št. 4.

(območja brez GSO ali GSO proste cone).¹⁵⁷ Ta prepoved mora temeljiti na dokazih držav članic, da na teh območjih drugi ukrepi ne zadostujejo za preprečevanje nenamerne prisotnosti GSO v konvencionalnih in ekoloških pridelkih. Nadalje morajo biti omejevalni ukrepi sorazmerni s ciljem (torej zaščito posebnih potreb konvencionalnih ali ekoloških kmetov).¹⁵⁸ Tudi ta omejevalni ukrep mora biti sorazmeren, pri čemer so bili pogoji sorazmernosti postavljeni v zadevi *Cassis de Dijon*.¹⁵⁹ Tako ne more država članica uporabljati postopek izdaje dovoljenja, če je uporaba in trženje že dovoljeno in je GSO vpisan v skupni katalog sort poljščin, kljub temu, da bi slednje opravičevala z razlogom, da pridobitev takšnega dovoljenja pomeni ukrep soobstoja.¹⁶⁰

Ukrepe soobstoja je treba določiti na ravni držav članic.¹⁶¹ Priporočilo je bilo sprejeto v paketu, ko je Komisija predlagala tudi uvedbo člena 26b v Direktivo 2001/18 in kaže smer Komisije, da tako kot *opt-out* v skladu načelom subsidiarnosti¹⁶², tudi ukrepe soobstoja prenese na države članice. Kot izhaja že iz samega Priporočila je torej treba državam članicam omogočiti dovolj prilagodljivosti, da se upoštevajo njihove regionalne in nacionalne posebnosti ter posebne lokalne potrebe v zvezi s konvencionalnimi, ekološkimi in drugimi vrstami pridelkov in proizvodov.

Evropski kmetje delajo namreč v raznovrstnih razmerah, saj se velikosti kmetijskih gospodarstev in polj, sistemi proizvodnje, kolobarjenje in vzorci poljedelske pridelave ter naravne razmere v EU razlikujejo.¹⁶³ Ravno to raznovrstnost je treba upoštevati pri načrtovanju, izvajanju in spremljanju nacionalnih ukrepov za preprečevanje nenamerne prisotnosti GSO v konvencionalnih in ekoloških pridelkih.¹⁶⁴ Slednje pomeni, da je treba upoštevati okoliščine, ki so lastne posamezni državi članici ter ukrepe presojati od primera do primera.

Komisija je v Priporočilu državam članicam določila tudi splošna načela za sprejem teh ukrepov, pri čemer je na prvem mestu preglednost le-teh, čezmejno sodelovanje in vključevanje zainteresiranih strani. Nadalje je pogoj sorazmernost, upoštevanje stopnje primesi, ukrepi za prepoved GSO na

¹⁵⁷ V Nemčiji je na regionalni ravni 9 od 16 nemških zveznih dežel vstopilo v Evropsko omrežje brez GSO. Do konca oktobra 2014 je bilo v tej državi prijavljenih 214 območij brez GSO, 344 občin brez GSO in 31.913 kmetij brez GSO. Na Madžarskem sta se na regionalni ravni že leta 2005 izrekli dve regiji za območji brez GSO, pet okrožij je brez GSO, na lokalni ravni obstaja 88 občin brez GSO. V Avstriji je na regionalni ravni vseh devet zveznih dežel (regij) razglasilo namero, da ostanejo območja brez GSO, prav tako je več kot 100 občin podpisalo sklepe, da ostanejo območja brez GSO. Na Hrvaškem se je vseh 21 županij odločilo, da želijo biti območja brez GSO. Povzeto po Republika Slovenija, Vlada Republike Slovenije, Predlog zakona o omejevanju ali prepovedi pridelave gensko spremenjenih rastlin – prva obravnava, z dne 24.6.2015, št. 00715-33/2015/12.

¹⁵⁸ Prav tam, uvodna izjava št. 5.

¹⁵⁹ Več o tem glej v poglavju 4.2.1., Splošno o notranjem trgu.

¹⁶⁰ Tako zadeva C-542/12, Kazenski postopek priti Giorgio Fidenato, sklep z dne 8.5.2013, ECLI:EU:C:2013:298.

¹⁶¹ Priporočilo Komisije z dne 13. julija 2010, uvodna izjava št. 6.

¹⁶² Definicijo glej v poglavju 5.1., Splošno v zvezi slovensko ureditvijo *opt-out* (poglavje 5.).

¹⁶³ Primerjaj zadevo C-439/05 P in C 454/05 P, Land Oberösterreich, ECLI:EU:C:2007:510, ko Avstriji ni uspelo dokazati »specifičnosti« območja za uporabo zaščitne klavzule.

¹⁶⁴ Priporočilo Komisije z dne 13. julija 2010, točka 1.3. Priloge.

širšem območju in pravila o odgovornosti. Pri tem je treba pojasniti, da določba člena 26a ne vsebuje pogoja novosti, niti znanstvenosti. Slednje je mogoče razumeti v posledici predhodno ugotovljenega, da ta člen ne želi preprečiti gojenja GSO, temveč zasleduje ekonomsko logiko. Objekt varstva torej ni zdravje, niti okolje, temveč ekonomski vidik soobstoja treh vrst kmetovanja. Pri tem velja izpostaviti, da morajo države članice dejansko uvesti ukrepe soobstoja, in jih ne smejo graditi na hipotetičnosti. Slednji ukrepi tako ne pomenijo takšne ovire prostemu pretoku blaga kot zaščitne klavzule.

Člen 26a dovoljuje državam članicam izbiro njihovih lastnih primernih ukrepov za zagotovitev soobstoja. Ukrepi soobstoja želijo ustvariti skladno gojenje vseh vrst kmetovanja, brez izključitve katerega izmed njih. Tako lahko države članice za zagotovitev tega cilja sprejmejo ukrepe za omejitev ali preprečitev mešanja (*ex ante*), ali *ex post* ukrepe, da bi zagotovile možnosti obstoječega mešanja.¹⁶⁵ Kljub naporom Komisije (torej s priporočilom), da bi harmonizirala pristop soobstoja, obstajajo razlike med državami članicami.¹⁶⁶

Bistvo ukrepov soobstoja po členu 26a je ekonomska logika, saj ščiti kmete (možnost izbire, izguba dohodka, dražja proizvodnja, ločevanje in drugo). Tako lahko zaključimo, da je Komisija pri sprejemu Priporočila, ki je *soft law* (torej ni obvezni pravni vir), zasledovala ekonomski vidik. Slednji pri zaščitnih klavzulah ni dopusten. Kljub temu ugotavljam, da navedena določba (posredno) ščiti tudi potrošnike, in torej ima tudi socialni vidik. Kot izhaja iz Priloge priporočila mora poleg sistema sledljivosti in označevanja delovati tudi kmetijski sektor, ki lahko oskrbuje potrošnike z različnimi vrstami proizvodov in jim tako daje možnost izbire.

Bistvo Priporočila je po mojem mnenju blažnje strogosti tako določil v zakonodaji EU glede možnosti uporabe zaščitnih klavzul, katerih razlaga je zelo ozka oziroma stroga ter tudi »približevanje« zakonodaje državam članicam oziroma smer v realizaciji načela subsidiarnosti. Komisija je namreč hkrati s Priporočilom sprejela tudi Predlog za uvedbo člena 26b v Direktivo 2001/18¹⁶⁷, kar je bilo realizirano z Direktivo 2015/412, torej pristopom *opt-out*. Ukrepi soobstoja so namreč predvideni tudi s slednjo v okviru socialno-ekonomskih razlogov, kot je razdelano v

¹⁶⁵ Dobbs M., Excluding Co-existence of GMOs? The impact of EU Commission's 2010 Recommendation on Coexistence, Queen's University Belfast School of Law: Research Paper 2013-08, str. 3, (v nadaljevanju Dobbs M., Excluding Co-existence of GMOs? The impact of EU Commission's 2010 Recommendation on Coexistence).

¹⁶⁶ Prav tam, str. 5; Obstajajo razlike med državami članicami, na primer Irska zahteva razdaljo med GSO in ostalimi poljščinami (koruzo) med 50 do 75 m, Nizozemska med 25 m in 250 m, Nemčija med 150 in 300 m, torej razlike v razdalji. Nadalje obstajajo tudi razlike v ureditvi tovrstnih problemov, nekatere države članice to urejajo v splošnih določbah glede okolja, druge v posebnih ureditvah.

¹⁶⁷ Predlog za uvedbo člena 26b je bil podan v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/18/ES glede možnosti držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje GSO na svojem ozemlju, z dne 13.7.2010, COM (2010), 375 final, v nadaljevanju Predlog za uvedbo člena 26b.

nadaljevanju¹⁶⁸.

3.2. Pot do sprejema pristopa *opt-out*

Od obstoječih rešitev glede možnosti izvzetja, ki sem jih razdelala v prejšnjem poglavju, je pomemben premik k sprejetju koncepta *opt-out*, kot je urejen z Direktivo 2015/412, naredila Komisija, ko je julija 2010 predložila paket reform glede gojenja GSO.¹⁶⁹ Slednji je vseboval tudi predlog za spremembo Direktive 2001/18 s sprejetjem političnih smernic, torej Predlog za uvedbo člena 26b. Bistvo predloga je bilo dati državam članicam v skladu z načelom subsidiarnosti več svobode pri odločanju o gojenju GSO, ne da bi se pri tem spremenil obstoječi sistem odobritev GSO. Komisija je želela doseči fleksibilnejši sistem s tem, ko bi v postopku po odobritvi dala državam članicam možnost diskrecije glede soobstoja in prepovedi gojenja.¹⁷⁰

Kot ugotovljeno ob pregledu sekundarne zakonodaje, se je uveljavil centraliziran postopek odobritve. Države članice tako v postopku komitologije niso mogle doseči kvalificirane večine. Komisija je nato morala sprejeti osnutek EFSE in posledično imela vodilno vlogo v postopku odobritve. Ravno ta problem je bil zasledovan v Predlogu Komisije za uvedbo člena 26b.¹⁷¹

Komisija je drugače kot v Priporočilu glede soobstoja iz leta 2003¹⁷², v Priporočilu iz leta 2010¹⁷³, izpostavila, da so posebne značilnosti organskega kmetijstva in proizvodnje, in tako lahko države članice določena področja razglasijo za prosta GSO, če manj omejevalni ukrepi niso dovolj. Tako je izrecno omenila možnost sprejetja legitimnih ukrepov za preprečitev mešanja GSO in organskega. Kot ugotavlja *Dobbsova* Komisija soobstoj še vedno razume kot ekonomski problem, torej sprejem ukrepov kot ekonomski vpliv na kmete in ostale v produkcijski verigi.¹⁷⁴

V paketu s Priporočilom glede soobstoja je bil tudi predlog Komisije glede vključitve člena 26b v

¹⁶⁸ V poglavju 4.2.5., Posledice sklicevanja na socialno-ekonomske razloge.

¹⁶⁹ Povod za to je bila razprava o GSO, ki se je zaključila z nasprotujočimi mnenji, in tako so Avstrija ter še drugih dvanajst članic, med njimi Slovenija, podpisale deklaracijo, s katero so zahtevale od Komisije, da poda predlog sprememb, ki bi državam članicam dopuščale večjo avtonomijo glede gojenja GS poljščin.

¹⁷⁰ Dobbs M., *Legalising General Prohibitions on Cultivation of Genetically Modified Organisms*, str. 1350.

¹⁷¹ Lee Maria, *GMOs in the Internal Market: New Legislation on National Flexibility*, *The Modern Law Review*, pridobljeno 11.3.2016 iz <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1468-2230.12182/pdf>, v nadaljevanju Lee M., *GMOs in the Internal Market: New Legislation on National Flexibility*.

¹⁷² Priporočilo Komisije z dne 23. julija 2003 o smernicah za oblikovanje nacionalnih strategij in najboljše prakse za zagotovitev soobstoja gensko spremenjenih pridelkov in konvencionalnega ter ekološkega kmetijstva.

¹⁷³ Priporočilo Komisije z dne 13. julija 2010.

¹⁷⁴ Dobbs M., *Legalising General Prohibitions on Cultivation of Genetically Modified Organisms*, str. 1350.

Direktivo 2001/18.¹⁷⁵ Slednji je bil drugačen od sprejetega člena z Direktivo 2015/412. Predlog je bil splošen, saj ni vseboval natančno določenih nacionalnih ukrepov. Določal je le, da lahko države članice sprejmejo ukrepe za omejitev ali prepoved gojenja vseh ali nekaterih GSO in obstoječih GS kombinacij, ki so odobrene na trgu v skladu z obstoječo zakonodajo, bodisi na celem ozemlju države članice ali njenem delu, razen ukrepov, ki temeljijo na razlogih kot sta zdravje in okolje.¹⁷⁶

Zanimivo je tudi dejstvo, da je Komisija predlagala sprejem uredbe, sprejeta je bila direktiva. Navedeno pripisujem manevru, ki so si ga pustile države članice, saj so pri direktivah zavezane le glede cilja, same pa izbirajo obliko in metode, kako bodo cilj dosegle. Uredba je splošno zavezujoča, v celoti in se tudi neposredno uporablja. Države članice tako z uredbo ne morejo podrobneje definirati določenih pojmov. S tem, ko je sprejeta direktiva, imajo države članice večjo fleksibilnost. Seveda morajo pri sprejemu nacionalne zakonodaje ostati v okviru zakonodaje EU, sicer lahko tvegajo tožbo.¹⁷⁷

3.3. Pravna ureditev pristopa *opt-out* z Direktivo EU 2015/412

Glede na to, da sta bili tako Direktiva 2001/18 kot Uredba 1829/2003 sprejeti na podlagi člena 114 PDEU, krepi prost pretok GSO in proizvodov, ki vsebujejo GSO znotraj notranjega trga. Tako države članice nimajo veliko manevra, da bi kontrolirale dajanje GSO na trg. Lahko se sklicujejo na zaščitno klavzulo tako po direktivi kot po uredbi. Nekatero druge članice so se sklicevale na peti odstavek člena 114 PDEU, ki zagotavlja nacionalno zaščito.

Osnova za ureditev *pristopa opt-out* sta Direktiva 2001/18 in Uredba 1829/2003, ki vzpostavljata celovit pravni okvir za odobritev GSO, ki se uporabljajo za gojenje v vsej Uniji. Ko je GSO odobren v skladu s tem pravnim okvirom, države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati njegovega prostega pretoka na svojem ozemlju, razen pod pogoji, določenimi v Uniji.¹⁷⁸

Direktiva 2015/412¹⁷⁹ je realizacija načela subsidiarnosti. Navedeno načelo pomeni, da lahko države članice same sprejemajo ukrepe na področju *opt-out*, Unija se vključi le, če države članice ciljev

¹⁷⁵ Glej Predlog za uvedbo člena 26b.

¹⁷⁶ Prav tam, glej Člen 26b, Gojenje.

¹⁷⁷ Po členu 258 PDEU lahko Komisija predlaga, naj Sodišče ugotovi, da je država članica kršila predpise oziroma ni izpolnila obveznosti.

¹⁷⁸ Uvodni izjavi št. 1 in 5 Direktive 2015/412.

¹⁷⁹ Direktiva citirana v uvodu naloge.

predlaganih ukrepov ne morejo zadovoljivo doseči same.¹⁸⁰ Države članice imajo na podlagi direktive možnost, da zavrnejo gojenje na svojem ozemlju. Tako imajo diskrecijo, da lahko v postopku odobritve ali kasneje odločijo, ali želijo na svojem ozemlju gojiti GSO ali ne.¹⁸¹

Direktiva stremi k izboljšanju postopka odobritve, ki torej na podlagi že omenjenega načela subsidiarnosti pomeni večjo vključenost držav članic, in sicer se lahko vključijo v dveh fazah.

Z direktivo 2015/412¹⁸² sta namreč predvidena dva nova postopka:

- v postopku odobritve za GS semena lahko država članica od Komisije zahteva geografsko omejitev odobritve; odkar je v veljavi Uredba 1829/2003, je odobritev na strani Komisije, ki to zahtevo države članice predstavi vlagatelju in ta lahko prošnjo prilagodi ali pa ne;
- če vlagatelj potrdi svojo vlogo, lahko država članica sama sprejme ukrepe za omejitev ali prepoved gojenja, po tem, ko je dala možnost Komisiji, da ustrezno odreagira.

Prepoved ali omejitev gojenja v postopku odobritve ni bila predvidena v predlogu Komisije iz leta 2010, saj je bila do leta 2012 razprava glede sprejemanja člena 26b osredotočena predvsem na različne razloge za omejitve, in ne toliko na to, kdaj in kako jih bo lahko država članica uveljavljala.¹⁸³ Država članica tako lahko med postopkom odobritve ali obnovitvijo zahteva, da se njeno celotno ozemlje ali del njenega ozemlja izključi iz gojenja določene poljščine. O tem obvesti Komisijo najpozneje v 45 dneh od datuma razpošiljanja poročila o oceni, kar slednja brez odlašanja predloži prijavitelju.¹⁸⁴ Navedeni lahko prilagodi geografsko področje uporabe (torej sprejme zahtevo države članice) ali potrdi geografsko področje uporabe (torej zavrne zahtevo).¹⁸⁵

Kadar prijavitelj prilagodi geografsko področje uporabe, je torej takšno področje zajeto v odobritvi bodisi po Direktivi 2001/18 bodisi Uredbi 1829/2003. Zajeto je torej manjše področje določene države ali pa je izvzeta kar cela država članica (torej odvisno od zahteve države članice).

V primeru, ko ni dana zahteva države članice, ali kadar prijavitelj potrdi geografsko področje iz prvotne prijave (torej ignorira zahtevo države članice), je v nadaljevanju možen različen razplet glede na reakcijo subjektov, ki se lahko vključijo v odobritev. Prva možnost je, da država članica enostavno sprejme stališče prijavitelja (torej se sama prilagodi geografskemu področju, ki ga je predlagal prijavitelj). V drugem primeru lahko Komisija nasprotuje odobritvi v okviru pristojnosti,

¹⁸⁰ Več o tem glej pri poglavju 5.1., Splošno o slovenski ureditvi *opt-out* pristopa.

¹⁸¹ Uvodna izjava št. 8 Direktive 2015/412.

¹⁸² Direktiva 2015/412 je spremenila direktivo 2001/18 tako, da je spremenila 26a člen in dodala nov 26b in 26c člen.

¹⁸³ Tako Edström V., *Opting out of GM agriculture, The scope for Member States to restrict cultivation of genetically modified crops*, str. 44.

¹⁸⁴ Prvi odstavek člena 26b Direktive 2015/412.

¹⁸⁵ Drugi odstavek člena 26b Direktive 2015/412.

ki jih ima v skladu z Direktivo 2001/18 ali Uredbo 1829/2003 (v skladu z mnenjem EFSE). Tretja možnost, ki je tudi najverjetnejša, glede na to, da je država članica že prvotno zahtevala prilagoditev od prijavitelja, pa pomeni ravno *opt-out* v pravem pomenu besede. Torej, država članica bo sprejela ukrepe za omejitev ali prepoved gojenja GSO ali skupine GSO¹⁸⁶, kar pomeni po odobritvi¹⁸⁷. Če se prepoved nanaša na celotno skupino GSO, je to mogoče le, če so vsi posamezni GSO predhodno odobreni za dajanje na trg.

Direktiva v uvodnih izjavah še poudarja, da je pričakovati največ omejitev ali prepovedi v prvi fazi (torej v fazi odobritve)¹⁸⁸, kar naj bi imelo največjo pravno veljavo. Dejansko je taka omejitev rezultat pogajanj med družbo in državo članico in tudi rezultat dogovora. Do dogovora seveda pride z obojestranskim popuščanjem, kar je spet lahko za nekatere sporno. Lahko na primer vodi v izsiljevanje bodisi s strani države članice ali družbe (torej praviloma monopolistov), ki želi gojiti GSO v določeni državi. Tako lahko privede do nekaterih negativnih učinkov. Država članica lahko popusti na račun zdravja potrošnikov. Seveda to ni vidno takoj, ampak šele s potekom časa. Ne glede na te pomisleke, po mojem mnenju, prva faza v praksi ne bi smela povzročati posebnih težav.

V drugi fazi, torej, ko prijavitelj vztraja pri svoji prijavi in je ne prilagodi zahtevi države članice, lahko ta sprejme ukrepe za omejitev ali prepoved gojenja na svojem celotnem ozemlju ali njenem delu. Pogoj je, da so ti ukrepi skladni s pravom Unije, utemeljeni, sorazmerni in nediskriminatorni ter hkrati temeljijo na tehtnih razlogih, ki so na primer povezani s¹⁸⁹:

- a) cilji okoljske politike,
- b) prostorskim načrtovanjem;
- c) namembnostjo zemljišča;
- d) socialno-ekonomskimi učinki;
- e) izogibanjem prisotnosti GSO v drugih proizvodih brez poseganja v člen 26a;
- f) cilji kmetijske politike;
- g) javnim redom.

Država članica, ki namerava sprejeti te ukrepe, Komisiji najprej predloži osnutek teh ukrepov in ustrezne razloge, na katere se sklicuje. V 75 dneh od predložitve osnutka se zadevna članica vzdrži sprejetja in izvajanja teh ukrepov ter zagotovi, da se nosilci dejavnosti vzdržijo sajenja in sejanja zadevnega GSO. V tem času lahko Komisija posreduje morebitne pripombe. Po tem roku lahko

¹⁸⁶ Skupina GSO mora biti definirana po vrsti ali lastnosti, torej država članica ne more sprejeti splošno prepoved semen samih po sebi.

¹⁸⁷ Tretji odstavek člena 26b Direktive 2015/412.

¹⁸⁸ Uvodna izjava št. 13 Direktive 2015/412.

¹⁸⁹ Tretji odstavek člena 26b Direktive 2015/412.

država članica sprejme ukrepe. Kadar želi država članica ponovno vključiti svoje ozemlje ali njegov del v geografsko področje uporabe, lahko za to zaprosi pristojni organ, ki je izdal pisno odobritev¹⁹⁰.

Kadar država članica prekliče ukrepe, o tem brez odlašanja obvesti Komisijo. Ukrepi, sprejeti na podlagi člena 26b, ne vplivajo na prost pretok odobrenih GSO kot proizvodov ali v proizvodih. Pravkar navedeno ne kaže na posebej zmanjšano vlogo Komisije. Res je, da bodo države članice lahko same izbirale razloge, vendar bodo morale pred sprejemom ukrepov Komisiji predložiti osnutek. V primeru, da bo slednja imela pripombe, bodo morale le-te upoštevati, če ne želijo tvegati postopka Komisije zaradi kršitve prava EU.

Druga faza lahko v praksi privede do težav. Ne samo s tem, kateri so tehtni razlogi, temveč tudi, kakšne bodo posledice ravnanja držav članic s sklicevanjem na te ukrepe. Tako lahko pride do težav v povezavi s pravili prostega pretoka blaga. Pristop *opt-out* ima lahko tudi druge posledice, ki jih bom razdelala v nadaljevanju naloge¹⁹¹.

Če v kratkem povzamem. Tehnično koncept *opt-out* pomeni, da *opt-out* države najprej vprašajo, torej prosijo, biotehnološke družbe, naj izključijo njihova ozemlja iz prodaje GSO pridelkov.¹⁹² Če te to zavrnejo, lahko države te GSO kljub temu prepovejo. Tako so tudi pomisleki, da nova zakonodaja pošilja negativne signale za vse inovativne industrije, ki razmišljajo, da bi investirale v EU. Oktobra 2015 je 15 od 28 držav članic prosilo za *opt-out* (med njimi tudi Slovenija¹⁹³). *Opt-out* velja samo za rastoče GS pridelke v EU državah, ne pa tudi za uvoz GSO produktov. Komisija je predlagala, da bi države članice lahko uporabile prepoved tudi na uvoz GSO, vendar je to v nasprotju z mejami proste Evrope. Trenutno je edini pridelek, ki se goji v komercialne namene koruza MON810, večinoma v Španiji. Evropa uvozi velike količine živalske hrane, ki vsebuje GSO.¹⁹⁴ Velike družbe, ki se ukvarjajo z agrikulturnim poslom (kot so Monsanto, Dow, Sygenta in Pioneer), bodo najverjetneje nasprotovale umiku velikih držav, kot je Nemčija, vendar se bodo te potem lahko odločile za državno prepoved na podlagi javnega interesa (*opt-out*), nepovezano z okoljskimi ocenami EFSE.

¹⁹⁰ Četrty odstavka člena 26b Direktive 2015/412.

¹⁹¹ Glej poglavji 4., Posledice *opt-out* pristopa v zakonodaji EU in 6., Sklep.

¹⁹² Tega so se države članice že poslužile. O tem več v Latvia, Greece win *opt-out* from Monsanto GM crop, pridobljeno 15.9.2015 iz <http://www.euractiv.com/sections/agriculture-food/latvia-greece-win-opt-out-monsanto-gm-crop-317150> in More than half of EU countries ask for GMO *opt-out*, pridobljeno 2.10.2015 iz <https://euobserver.com/environment/130522>.

¹⁹³ Države članice so imele v prehodnem obdobju možnost vložiti zahtevo za geografsko izključitev za pridelavo GSO, in sicer tako za že odobrene GSO kot tiste v postopku odobritve (rok je bil 3.10.2015). Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano RS je zahtevo vložilo za naslednje gensko spremenjene rastline, in sicer za osem koruz z oznakami MON810, 1507, Bt11, GA21, 59122, MIR604, Bt11xMIR604xGA21 in 1507x59122. Povzeto po <http://www.rtvsllo.si/okolje/gensko-spremenjeni-organizmi-izkljuceni-iz-slovenije/375120>.

¹⁹⁴ More than half of EU countries ask for GMO *opt-out*, pridobljeno 2.10.2015 iz <https://euobserver.com/environment/130522>.

Kar se tiče odobritve, pomeni ureditev *opt-out* obratno smer od harmonizacije, in tako pomeni prevalitev pristojnosti urejanja na države članice. Ne glede na obratno harmonizacijo ali pristop subsidiarnosti, lahko utemeljene razloge razlagamo ozko ali široko.¹⁹⁵ Končno besedo pri razlagi letih bo imelo Sodišče, sama pa sem v nadaljevanju tretjega poglavja najprej predstavila pogoje za sprejem ukrepov, nato še same razloge, ki so predvideni v členu 26b Direktive 2015/412.

3.4. Razčlenitev pogojev za sprejem ukrepov držav članic za omejitev ali preprečevanje pridelave GSO

3.4.1. Zahteve za ukrepe

Določba 26b Direktive 2015/412 ustvarja omejitve ali prepovedi gojenja na nacionalni ravni. Tako daje državam članicam splošni veto na nacionalno gojenje.¹⁹⁶ Vendar obstajata dve osnovni omejitvi. Prvič, ukrepi ne smejo temeljiti na zdravju ljudi ali razlogih okolja, da jih ne bi spet povezali s postopkom odobritve in zaščitno klavzulo, in drugič, ukrepi morajo biti skladni s PDEU.¹⁹⁷ Kot nadalje izhaja iz drugega odstavka člena 26b, morajo biti ukrepi sorazmerni in nediskriminatorni ter nadalje utemeljeni.

3.4.1.1. Sorazmernost

Ukrepi, ki jih sprejme država članica s konceptom *opt-out*, morajo biti sorazmerni. Kjer bo prepoved upravičena zaradi cilja omejitve intenzivne kulture, bo morala država članica predstaviti, da gojenje GS semen vpliva na razvoj tega tipa kulture. Načelo sorazmernosti napotuje na primerjavo med ukrepi, ki želijo doseči cilj in izborom tistega, ki ima najmanj pomanjkljivosti. V skladu s sodno prakso, mora država članica izbrati med več primernimi ukrepi tistega, ki je najmanj

¹⁹⁵ Herdgen Matthias in Kalla Carsten, Die Geplante Opt-out Regelung zum Anbau Genetisch Veränderter Organismen (Änderung der Richtlinie 2001/18/EG), Rechtliche Spielräume für die Mitgliedstaaten, Rechtsgutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft vorgelegt von dr.dr.h.c. Matthias Herdgen unter Mitwirkung von Carsten Kalla LL.M. (Columbia), November 2014, str. 9 (v nadaljevanju Herdgen M. in Kalla C., Die Geplante Opt-out Regelung zum Anbau Genetisch Veränderter Organismen).

¹⁹⁶ Tako Winter Gerd, National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law, Legal report commissioned by Federal Nature Conservation Agency, May 2015, Universität Bremen, str. 4., v nadaljevanju Winter G., National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law.

¹⁹⁷ Dobbs M., Legalising General Prohibitions on Cultivation of Genetically Modified Organisms, str. 1361.

neprimeren¹⁹⁸. Pri tem so omejitve manj restriktivne kot prepovedi. Test nujnosti mora biti vpeljan, pri čemer ta ni vedno nevtralen, ampak lahko skriva subjektivno oceno interesov. Dejstvo je, da ima lahko ena država članica manj stroge ukrepe kot druga za doseg istega cilja.¹⁹⁹

Sorazmernost je temeljno načelo znotraj prava EU in napotuje na utemeljitev po členu 36 PDEU. Tako so pogoji trije: ukrepi morajo biti legitimni način za doseg cilja, biti morajo čim manj omejujoči (nujnost) in morajo biti dejansko sorazmerni – sorazmernost *stricto sensu* (ne le teoretično).²⁰⁰ Sodišče je sprejelo stališče, da so izjeme od prostega pretoka blaga dopustni razlog za omejitev le-tega, in sicer do meje, ki je in ostaja utemeljena za doseg ciljev. Ukrep je utemeljen (»*justification test*«)²⁰¹, če je nujen za doseg cilja (*načelo sorazmernosti*). Tako morajo države članice upravičiti dva elementa, in sicer test ustreznosti in test nujnosti. To pomeni, da ukrep države članice ni sorazmeren, če ni primeren za doseg cilja, ali je isti cilj mogoče doseči z manj omejujočimi ukrepi.²⁰²

Vprašanje sorazmernosti se bo prej postavilo pri zahtevi države članice za izključitev celotnega ozemlja iz gojenja, kot če bo to zahtevala le za določen del svojega ozemlja. Kolikor bolj bo *opt-out* ukrep usmerjen na posebnost določenega območja, toliko bolj bo ohranil sorazmernost. Torej, kar bi na nacionalni ravni lahko pomenilo nesorazmerno, bi lahko bilo na lokalni ravni sorazmerno.²⁰³

3.4.1.2. Nediskriminacija

PDEU že v 18. in 19. členu prepoveduje diskriminacijo na podlagi državljanstva, spola, rase ali narodnosti, vere ali prepričanja, invalidnosti, starosti ali spolne usmerjenosti.²⁰⁴

Direktiva v uvodnih izjavah določa, da morajo biti omejitve in prepovedi v skladu s Pogodbama, predvsem glede načela nediskriminacije med nacionalnimi in nenacionalnimi proizvodi.²⁰⁵

¹⁹⁸ Zadeva C-120/78, Cassis de Dijon, ECLI:EU:C:1979:42. Podrobneje o tej zadevi glej v poglavju 4, Posledice *opt-out* pristopa v zakonodaji EU.

¹⁹⁹ De Sadeleer N., Marketing and Cultivation of GMOs in the EU, str. 555-557.

²⁰⁰ Dobbs M., Legalising General Prohibitions on Cultivation of Genetically Modified Organisms, str. 1363-1364. Enako tudi Winter Gerd, Cultivation Restrictions for Genetically Modified Plants, On Variety of Risk Governance in European and International Trade Law, EJRR, št. 1, letnik 2016.

²⁰¹ Zadeva C-153/78, Komisija proti Nemčiji, Zodl., 1979, str. 2555.

²⁰² Povzeto po Steiner Josephine in Woods Lorna, EU Law, Tenth Edition, Oxford University Press, New York, 2009, str. 443-444 (v nadaljevanju Steiner J. in Woods L., EU Law).

²⁰³ Herdgen M. in Kalla C., Die Geplante Opt-out Regelung zum Anbau Genetisch Veränderter Organismen, str. 16.

²⁰⁴ Primerjaj člen 18 in 19 PDEU.

²⁰⁵ Tako uvodna izjava št. 16.

Koncept nediskriminacije je eden osnovnih elementov prostega pretoka blaga. Pristop *opt-out* tako ne sme služiti za odkrito ali prikrito diskriminacijo proizvodov iz drugih držav članic. V zvezi s tem je Sodišče sprejelo jasno stališče, ki je predstavljeno v nadaljevanju, v okviru poglavja glede posledic pristopa *opt-out* v povezavi z notranjim trgovom.²⁰⁶

3.4.1.3. Utemeljenost

Ukrepi *opt-out* morajo biti utemeljeni. Stopnja utemeljenosti je odvisna od cilja, ki ga ukrep zasleduje. Zanimivo je stališče, ki ga izpostavlja *Herdegen*. Namreč, bolj bo utemeljeni razlog povezan z zdravjem ali varstvom okolja (ki sicer v osnovi ne sme biti zasledovan, lahko pa se posredno veže na ta razlog, poudarek dodan), toliko bolj bo obstajala možnost, da bo država članica trčila ob oceno tveganja, ki jo je izdelala EFSA in toliko bolj bo potrebno ukrep strokovno utemeljiti. Če bo država članica sprejela ukrepe, ki bodo imeli druge utemeljene razloge, pa ni pričakovati, da bo država članica utemeljila z enako stopnjo kot je preizkus, ki ga z oceno tveganja opravi EFSA. Zagotovo bo morala država članica izkazati vsaj racionalno povezavo med določenim ciljem urejanja in vzrokom urejanja.²⁰⁷

Temu stališču pritrjujem, kar podrobneje utemeljujem v poglavju o vplivu pristopa *opt-out* na uporabnost zaščitnih klavzul.²⁰⁸

Kako je Sodišče v obstoječi praksi interpretiralo utemeljevanje, oziroma, kakšen dokaz so morale predložiti države članice za doseg cilja, je razdelano v okviru posledic *opt-out*.²⁰⁹

3.5. Tehtni razlogi za sprejem ukrepov in njihova analiza

Kot predhodno ugotovljeno²¹⁰, v predlogu Komisije iz leta 2010 razlogi niso bili naštet. Izpostavljeno je bilo le, da ne smejo biti sprejeti iz razloga zdravja in okolja, saj slednje temelji na oceni tveganja.

²⁰⁶ Glej poglavje 4.2.1., Splošno o notranjem trgu.

²⁰⁷ Herdgen M. in Kalla C., Die Geplante Opt-out Regelung zum Anbau Genetisch Veränderter Organismen, str. 15.

²⁰⁸ Glej poglavje 4.3., Vpliv pristopa *opt-out* na uporabnost zaščitnih klavzul.

²⁰⁹ Glej poglavja 4.2.4. do 4.2.7, v okviru poglavja Posledice *opt-out* pristopa v zakonodaji EU.

²¹⁰ Glej poglavje 3.2., Pot do sprejema pristopa *opt-out*.

Nadalje je mogoče ugotoviti, da tehtni razlogi, ki so naštetih v točkah od (a) do (g) drugega odstavka Člena 26b Direktive 2015/412, kot je bila sprejeta in sedaj velja, že na prvi pogled spomnijo na podobnost z omejitvami iz člena 36 PDEU oziroma objektivnimi upravičenji po *Cassis de Dijon*. Podrobnejša »povezanost« je predstavljena v nadaljevanju naloge.²¹¹

Razlogi po členu 26b ne predstavljajo zaključenega seznama razlogov. Navedeno zagotovo izhaja že iz jezikovne razlage tega člena, saj vsebuje besedno zvezo »na primer«. Za razliko od člena 26b Direktive, člen 36 PDEU, ki tudi vsebuje razloge, na podlagi katerih je mogoče sprejeti omejitve pri uvozu, izvozu, tranzitu, določa natančen seznam razlogov. Tako bo lahko pri tehtnih razlogih iz člena 26b člena dodan še kakšen drug razlog, na primer razlog varstva potrošnikov, kot je bilo sprejeto v zadevi *Cassis de Dijon*.²¹²

Kot navaja *Dobbsova*, bodo razlogi javne morale/etike, javnega reda, vključno s „kvalitetnim“ kmetijstvom, industrijska in komercialna lastnina ali interesi potrošnika pokrili osnovne skrbi držav članic. Problem bi lahko nastal pri različnem pojmovanju oziroma fleksibilnosti pojma javnega reda²¹³ ali morale²¹⁴. Katerikoli cilj, ki ga država članica zasleduje pri omejitvah, mora biti jasen in ne sme skrivati kakšnih drugih ciljev, kot sta okolje ali zdravje, politična diskriminacija ali omejitev trgovanja.²¹⁵ Takšnega mnenja je tudi *De Sadeleer*.²¹⁶

V nadaljevanju predstavljam razloge za sprejem ukrepov omejitev ali prepoved gojenja GSO, po vrsti, kot so naštetih v členu 26b Direktive 2015/412:

a) cilji okoljske politike

Tehtni razlogi so lahko različni, nikakor pa ne smejo poseči na področje zdravja in okolja. Glede teh dveh področij izdela oceno tveganja EFSA v skladu z Direktivo 2001/18 ali Uredbo 1829/2003, na katero opre Komisija odločbo o odobritvi.

Bistveno pri tem razlogu je, da ukrepi, katerih cilj je okoljska politika, ne smejo priti v nasprotje z oceno okoljskega tveganja, ki je sestavni del postopka odobritve. Pri tem je potrebno ločiti dejansko oceno od strokovne, ter nadalje še splošno okoljsko vrednotenje. Dejanska izjava je izjava o značilnostih in vplivih GSO. Strokovna ocena temelji na znanstvenem razumevanju dejanske izjave.

²¹¹ Glej poglavje 4.2., Vpliv pristopa *opt-out* na pravila notranjega trga.

²¹² Zadeva C-120/78, *Cassis de Dijon*, ECLI:EU:C:1979:42.

²¹³ Glej zadevo C-30/77, *Regina v Bouchereau*, sodba z dne 27. oktobra 1977, ECLI:EU:C:1977:172, kjer je Sodišče pojasnilo, da je to pomembna in resna grožnja temeljnim interesom države članice, odstavka 34 in 35.

²¹⁴ Glej zadevo C-244/2006, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH v Avides Media AG*, sodba z dne 14. februarja 2008, ECLI:EU:C:2008:85, odstavek 44.

²¹⁵ *Dobbs M.*, *Legalising General Prohibitions on Cultivation of Genetically Modified Organisms*, str. 1362.

²¹⁶ *De Sadeleer N.*, *Marketing and Cultivation of GMOs in the EU*, str. 550-551.

Če država članica nasprotuje dejanski izjavi in meni, da je strokovna ocena neutemeljena, nasprotuje oceni okoljskega tveganja, kar pa je prepovedano po členu 26b Direktive. Država članica ne nasprotuje oceni okoljskega tveganja, če so določeni učinki neraziskani, čeprav bi bilo to njuno (npr. vplivi na določene neciljane organizme), in jih uveljavlja kot ukrep za prepoved ali omejitve gojenja GSO.²¹⁷

Cilji okoljske politike, ki temeljijo na vrednotenju splošne okoljske politike, so lahko povezani s tipi območij, kot so vzdrževanje čistih tipov območij – brez vsake prisotnosti GSO iz znanstvenih razlogov, ohranjanje čistih tipov območij z namenom ohranjanja narave ali vrst, vzdrževanje čistih tipov območij iz agro-ekoloških razlogov. Cilji okoljske politike so lahko tudi splošno uporabni, kot so kritični pogled metodologij s primerjavo GSO z njenimi osnovnimi organizmi, previdnejši pristop k problemu negotovosti (npr. spremljanje učinkov Bt toksina na občutljive vrste pri dajanju Bt rastline v okolje), drugačna ocena verjetnosti horizontalnega prenosa genov, poudarek na nespremenljivosti sproščanja GSO, daljše opazovanje odklonilnih učinkov, preprečevanje posrednih agroekoloških učinkov na GSO rastline, odporne na herbicide in insekte, preprečevanje podnebnih učinkov pri industrializaciji kmetijstva, temelječega na gojenju GSO, neodobravanje ostalih tveganj.²¹⁸

Države članice, ki nasprotujejo gojenju GSO, morajo to storiti iz drugih razlogov, kot tistih iz ocene tveganja. Ocene namreč niso popolne. Državam članicam nič ne preprečuje, da ne izvedle dodatne znanstvene študije v smislu sklicevanja na enega ali več prepričljivih razlogov. Vplivi, ki so lahko predmet nacionalne ocene lahko vključujejo vplive GSO na določene neciljane organizme, podobnost s horizontalnimi prenosi genov, neupoštevanje specifično ranljivih področij ali naravnih rezervatov, odpornost na BT semena, sprememba v praksi gojenja.²¹⁹

Kakšen vpliv ima uvedba tega novega cilja z Direktivo 2015/412 na obstoječo prakso izdelave ocene tveganja je razdelano v posebnem poglavju v okviru posledic *opt-out* pristopa.²²⁰

b) prostorsko načrtovanje

Cilji politike načrtovanja mest in podeželja se po eni strani bistveno prekrivajo s cilji okoljske politike, po drugi strani pa s cilji kmetijske politike. Slednje je v primeru, ko omejevanje ali prepoved gojenja kliče po zaščiti biološke raznovrstnosti in raznovrstnosti kmetijskega bazena

²¹⁷ Winter G., National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law, str. 13-16.

²¹⁸ Prav tam.

²¹⁹ De Sadeleer N., Marketing and Cultivation of GMOs in the EU, An uncertain Balance between Centrifugal and Centripetal Forces, str. 551-553.

²²⁰ Glej poglavje 4.2.4., Posledice sklicevanja na cilje okoljske politike.

genov. Pravna osnova je načelo trajnosti. Posebej ta kriterij vključuje pokrajinsko načrtovanje, saj lahko slednje prepreči gojenje GSO na določenih območjih. Gre za t.i. »negativno načrtovanje«, ki je lahko hkrati »aktivno načrtovanje«, saj prepovedi GSO hkrati zasledujejo cilje okoljske in kmetijske politike.²²¹

c) namembnost (raba) zemljišč

Tudi ta razlog se prekriva s cilji okoljske in kmetijske politike. Takšen primer so rastline, ki zemljo (prst) očistijo strupov. Takšen razlog bo lahko zavrnjen, saj obstajajo podobne rastline že v naravi in tako ni potrebno, da bi sprejeli dodatna tveganja.²²²

Razloga b) in c) v Direktivi, niti v uvodnih izjavah nista posebej razdelana, sta pa omenjena na seznamu, ki ga je sprejela Komisija leta 2011²²³, in sicer bi to po mnenju Komisije lahko bili splošni cilji okoljske politike, ohranitev določenih tipov naravnih ali pokrajinskih značilnosti, kar je odvisno od okoliščin. Nadalje bi lahko pod ta pojem spadalo tudi ohranjanje organskega in konvencionalnega kmetijstva, vendar se pri tem postavlja vprašanje, ali to že ne sodi v okvir točke e), torej socialno-ekonomskih vplivov.²²⁴

Okoljsko – kmetijski razlogi (od a) do c) točke člena 26b Direktive 2015/412) so interpretirani zelo široko, od zaščite zdravja ljudi (torej posredno, saj neposredno takšen razlog ne more biti zasledovan) do preudarne in racionalne rabe nacionalnih resursov. Osnovni komponenti okoljske politike sta načrtovanje mest in podeželja ter raba zemlje. Slednje kaže na prepletanje ciljev, na podlagi katerih lahko države članice uveljavljajo *opt-out* ukrepe.

d) socialno-ekonomski učinki

Komisija je te ukrepe obravnavala že v svojem Priporočilu iz leta 2010 kot ukrepe za soobstoj.²²⁵ Kljub temu imajo sedaj države članice v skladu s tem novim členom možnost, da sprejmejo ukrepe za omejitev oziroma prepoved gojenja GSO na svojem ozemlju. To so lahko razlogi visokih stroškov, da je ukrepe za soobstoj zaradi posebnih geografskih razmer na primer na majhnih otokih ali na gorskih območjih težko ali nemogoče izvajati, ali potrebi po izogitvi GSO v drugih

²²¹ Winter G., National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law, str. 16-17.

²²² Prav tam, str. 17.

²²³ Commission, Staff Working Document – Complementary Consideration on Legal Issues on GMO Cultivation Raised in the Opinion of the Legal Service Council of the European Union of 5 November 2010 and of the Legal Service of the European Parliament of 17 November 2010 – Indicative List of Grounds For Member States to Restrict or Prohibit GMO Cultivation, SEC (2011) 184 final, v nadaljevanju Seznam razlogov iz leta 2011.

²²⁴ Tako Edström V., Opting out of GM agriculture, The scope for Member States to restrict cultivation of genetically modified crops, str. 48.

²²⁵ Glej Priporočilo Komisije z dne 13. julija 2010.

proizvodih, na primer v posebnih ali določenih proizvodih.²²⁶

Tehtni razlogi v okviru socialno-ekonomskih učinkov so lahko:

- Stroški soobstoja

Ti stroški so pričakovani za kmetijstvo, prosto GSO – torej za študije, ali so produkti dejansko brez GSO (ekološko kmetijstvo bo izpostavljeno večjim stroškom kot konvencionalno); za GSO kmetijstvo, saj mora vzdrževati ločeno GSO in ne GSO izdelke in jih pridelovati ločeno; za gojitelje in pridelovalce ne GSO semen, saj morajo ti paziti na čistost in uvesti vsakokratne zaščitne ukrepe in raziskave; za gojitelje in pridelovalce GSO semen – ko morajo ločiti GSO in ne GSO objekte in aktivnosti; za proizvajalce in maloprodajo, ko morajo ločeno proizvajati GSO in ne GSO in dajati na trg; za javno opazovanje.²²⁷

Države članice lahko sprejmejo ukrepe soobstoja bodisi na osnovi člena 26b Direktive 2001/18 bodisi člena 26a iste direktive. Ali nov pristop *opt-out*, ki uvaja tak cilj, kaj vpliva na obstoječ člen v 26a v Direktivi, je pojasnjeno v okviru posledic *opt-out* pristopa.²²⁸

- Pomanjkanje koristi

Socialno-ekonomski učinki se lahko presojujejo tudi v smislu koristi GS semen. Lahko se namreč pojavijo dvomi, ali je uporabna vrednost GS izdelkov boljša od konvencionalnih ali ekoloških. Tako se opravi primerjava uporabne vrednosti GS semen in tveganja, ki ga predstavljajo za okolje (na primer pri pesticidih). Takšna ocena se lahko na primer opravi v zvezi s povečano vrednostjo vitamina A (ki bo torej GSO) v krompirju – država članica se lahko odloči, da to ne bo povečalo vrednosti krompirja, saj bodo potrošniki rajši jedli korenček. Ali pa se bo odločila, da to ni zaželeno, glede na to, da bo določeno območje rezervirano za produkcijo določene hrane.²²⁹

- Zaščita potrošnika

Vprašanje, ki se postavlja je, ali lahko država članica omeji gojenje GSO iz razloga, ker je večina njenih potrošnikov proti takšnemu gojenju.

EU mora zagotavljati visoko raven zaščite potrošnikov, saj tako določa že v svoji Listini EU.²³⁰ Takšno določilo je treba presojati v skladu s členom 51 iste listine, ki zagotavlja, da se določbe listine uporabljajo za institucije, organe in druge ob spoštovanju načela subsidiarnosti.

²²⁶ Tako Uvodna izjava št. 15 Direktive 2015/412.

²²⁷ Winter G., National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law, str. 18.

²²⁸ Glej poglavje 4.2.5., Posledice sklicevanja na socialno-ekonomske razloge.

²²⁹ Winter G., National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law, str. 19.

²³⁰ Glej člen 38 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

Zaščita potrošnikov služi pravici izbire potrošnika. Ta je ogrožena, če proizvodi, ki ne vsebujejo GSO, več ne bi bili užitni zaradi vsebnosti GSO.²³¹ Svoboda izbire potrošnika pa trči ob znanstveno negotovost glede potencialne nevarnosti GSO za okolje ali zdravje ljudi.²³² Slednje pomeni, da je treba presojati pravico izbire potrošnika v luči varovanja zdravja in okolja. Sodišče je vendarle sprejelo stališče, da je tudi varstvo potrošnikov legitimen cilj.²³³

Dejstvo je, da potrošniki v EU rajši izbirajo hrano, ki ne vsebuje GSO, zato je potrebno skozi načelo javnosti spodbujati potrošnike k podaji mnenja. Glede na to, da je to načelo izraženo že v postopku odobritve GSO proizvoda, bi morda države članice lahko to bolj uveljavile v prvi fazi *opt-out*, torej v primeru dogovarjanja z družbami. Če pa bodo že želele uveljavljati ta razlog v drugi fazi, torej, ko prijavitelj področja noče prilagoditi, pa bodo uspešne le, če bodo ta razlog podkrepile z drugimi razlogi, na primer etičnimi, saj bi v nasprotnem primeru lahko Komisija (in kasneje tudi Sodišče) hitro zaključila, da s tem država članica posega na področje prostega pretoka blaga oziroma tak pretok omejuje. Slednje je prepovedano tako s primarno zakonodajo kot tudi s samo Direktivo 2015/412.²³⁴

e) preprečevanje prisotnosti GSO v drugih produktih ne glede na člen 26a

Ta razlog napotuje na ekonomski vidik, da uporaba GS rastlin ustvarja proizvodnjo, predelavo in trgovino, ki je težko ločljiva od takšne verige nespremenjenih semen.²³⁵

Ta razlog je bil na Seznamu razlogov, ki ga je leta 2011 izdala Komisija, in sicer je bilo zapisano, da so ti razlogi utemeljeni, ko ostali, manj omejevalni ukrepi ne zadostujejo za izogibanje nenamerne prisotnosti GSO v drugih proizvodih. Ta razlog je povezan z nezadostnostjo ukrepov soobstoja. V primeru, da imajo države članice težave pri sprejemu takšnih ukrepov, bi se lahko oprle na ta razlog.

Po pregledu uvodne izjave je ugotoviti, da ločitev razlogov v točkah d) in e) člena 26b Direktive ni očitna. Zanimivo je tudi to, da socialno-ekonomski vplivi niso bili omenjeni na Seznamu Komisije iz leta 2011.²³⁶

²³¹ Winter G., National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law, str. 19-20.

²³² Dobbs M., Legalising General Prohibitions on Cultivation of Genetically Modified Organisms, str. 1347.

²³³ V zadevi C-120/78, Cassis de Dijon, ECLI:EU:C:1979:42. Več o cilju zaščite potrošnika glej v poglavju 4.2.5., Posledice sklicevanja na socialno-ekonomske razloge.

²³⁴ Primerjaj Uvodno izjavo št. 16 Direktive 2015/412.

²³⁵ Winter G., National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law, str. 19-20.

²³⁶ Zadnja dva odstavka - Edström V., Opting out of GM agriculture, The scope for Member States to restrict cultivation of genetically modified crops, str. 49.

f) cilji kmetijske politike

Razlogi, povezani s cilji kmetijske politike, lahko vključujejo potrebo po varovanju raznolikosti kmetijske proizvodnje in potrebo po zagotavljanju čistosti semen.²³⁷ Tudi ta razlog ni bil na seznamu razlogov, ki jih je Komisija sprejela leta 2011.

Razlogi, ki opravičujejo cilje kmetijske politike so²³⁸:

- zaščita kmetijskih ekosistemov, pri čemer se navedeno področje pokriva s cilji okoljske politike, in sicer je to ohranjanje območij brez GSO iz kmetijsko-okoljskih razlogov (biološka raznovrstnost in ohranjanje habitatov) ali preprečevanje posrednih kmetijsko-ekoloških vplivov GS rastlin, ki so odporne na herbicide in insekticide.

- konvencionalno kmetijstvo – kmetijstvo, ki temelji na lokalnem kmetijstvu – tukaj je poudarjena večja raznovrstnost semen, okusa, vsebine proizvodov, več regionalnih trgov, več služb, več socialne in kulturne izmenjave v vaseh.

- ekološko kmetijstvo - država članica lahko ustvari območja, kjer pretežno izvaja ekološko kmetijstvo, ga razvija, ohranja in tako lahko prepove gojenje GS poljščin v teh območjih. Država članica lahko konvencionalno kmetijstvo spremeni v ekološkega in tako celotno območje zapre za gojenje GSO semen.

g) Javni red

Razlog javnega reda se ne more uporabiti individualno, temveč skupaj z drugimi razlogi. Uporabiti ga je mogoče sekundarno, torej ob drugem razlogu.²³⁹

Direktiva ne definira pojma javnega reda, je pa bil definiran v zadevi *Bouchereau*²⁴⁰. Javni red je sicer lahko samostojni razlog za izjemo po členu 36. členu PDEU, kar je očitna razlika z navedbo v direktivi, ki izključuje možnost utemeljevanja *opt-out* ukrepov zgolj iz tega razloga. V zvezi z javnim redom je Sodišče v zadevi *Komisija proti Franciji*²⁴¹ sprejelo stališče, da socialni nemiri, ki so posledica implementacije Direktive 2001/18, ne morejo opravičiti nezdržljivosti ukrepov države s pravili prostega pretoka blaga. Sodišče je spet postavilo notranji trg pred omejitve le-tega.

Tako bo javni red lahko ponovno predmet presoje po členu 26b Direktive.²⁴²

²³⁷ Tako Uvodna izjava št. 15 Direktive 2015/412.

²³⁸ Winter G., National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law, str. 20-22.

²³⁹ Glej tretji odstavek člena 26b Direktive 2015/412.

²⁴⁰ Zadeva C-30/77, *Bouchereau*, ECLI:EU:C:1977:172, odstavek 34 in 35.

²⁴¹ Zadeva C-121/07, *Komisija proti Francoski republiki*, sodba z dne 9. decembra 2008, ECLI:EU:C:2008:695, odstavek 72.

²⁴² Več o javnem redu glej v poglavju 4.2.6., Posledice sklicevanja na javni red.

h) Drugi razlogi

V uvodnih izjavah je naveden primer drugega razloga, to je kulturna tradicija.²⁴³ Sicer ta direktiva izrecno drugih razlogov ne našteva. Tako bi lahko to bili:

- etične vrednote, kot so spoštovanje narave, zaupanje v učenje sposobnosti razvijanja postopka, prepoznavanje rastlinam lastnih lastnosti, spodbujanje kreativnosti²⁴⁴.

V zadevi *Komisija proti Poljski*²⁴⁵ je Sodišče pojasnilo, da sklicevanje na krščanske vrednote kot opravičilo za javno nasprotovanje GSO zaradi okoljskih in zdravstvenih razlogov ni mogoče uporabiti. Javna morala namreč ni bila uveljavljana kot samostojni razlog, ampak je bila pomešana z utemeljitvijo okolja in zdravja.

Sedaj se v skladu z direktivo lahko uveljavljajo drugi razlogi, med njimi etične vrednote. Ali bo sedaj kaj lažje uveljavljati ta razlog, z ozirom na dejstvo, da načeloma omejevanje gojenja GSO vpliva na prost pretok blaga, je pojasnjeno v okviru posledic *opt-out* pristopa na pravila prostega pretoka blaga.

- demokratične vrednote

Postavlja se vprašanje, ali lahko država članica opraviči omejitev ali prepoved gojenja GSO tudi z dejstvom, da večina njenih prebivalcev želi doma proizvedeno hrano, brez GSO. Takšna zahteva mora biti v skladu s primarnim pravom. Večinsko mnenje ni legitimen razlog za omejitev ali prepoved. Demokracija temelji namreč na argumentih in političnih nasprotjih. Tako bo odvisno, ali bodo argumenti prevladali nad političnimi nasprotji. Po drugi strani pa lahko postanejo utemeljeni razlogi takšni zgolj, če obstaja politična želja pri večini prebivalcev in potrošnikov.²⁴⁶

Tudi tukaj lahko opozorimo na zadevi *Komisija proti Poljski*²⁴⁷ in *Komisija proti Franciji*²⁴⁸, kjer takšni razlogi v primerjavi s temeljnimi svoboščinami niso bili upoštevani.²⁴⁹ Ali bo sedaj, ko so takšni razlogi predvideni med ostalimi razlogi državam članicam lažje doseči omejitev, je razdelano

²⁴³ Primerjaj Uvodno izjavo št. 15 Direktive 2015/412.

²⁴⁴ Winter G., National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law, str. 22-24.

²⁴⁵ Zadeva C-165/2008, Komisija proti Poljski, sodba z dne 16.7.2009, ECLI:EU:C:2009:473. Podrobnejšo analizo te zadeve glej v poglavju 4.2.7., Posledice sklicevanja na druge razloge.

²⁴⁶ Winter G., National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law, str. 22-25.

²⁴⁷ Glej zadevo C-165/08, Komisija proti Poljski, ECLI:EU:C:2009:473.

²⁴⁸ Glej zadevo C-121/07, Komisija proti Franciji, ECLI:EU:C:2008:695. Podrobnejšo analizo te zadeve glej v poglavju 4.2.6., Posledice sklicevanja na javni red.

²⁴⁹ V tej zvezi glej tudi zadevo C-112/00, Schmidberger proti Avstriji, sodba z dne 12. junija 2003, ECLI:EU:C:2003:333, kjer je Sodišče avstrijske omejevalne ukrepe opredelilo kot sorazmerne, odstavek 93. Tako tudi De Sadeleer N., Marketing and Cultivation of GMOs in the EU, An uncertain Balance between Centrifugal and Centripetal Forces, str. 551.

v okviru posledic *opt-out* pristopa v zvezi s prostim pretokom blaga.

Po tem, ko sem razdelala razloge, je potrebno omeniti še dejstvo, da se razlogi lahko tudi kumulirajo.²⁵⁰ Države članice lahko uveljavljajo več razlogov skupaj, kljub temu, da se nekateri razlogi lahko uveljavljajo posamično. Lahko se povežejo razlogi, ki so povezani z okoljem in splošni razlogi.

Winter navaja primer oljne repice, ki je odporna na herbicide, kjer bi lahko bodisi posamično bodisi kumulativno uveljavljali razloge za prepoved gojenja, in sicer:

- cilji okoljske politike – da uporaba herbicidov po nepotrebem uničuje veliko število rastlin,
- socialno ekonomski vplivi – da prihranitev stroškov kmetovanja ni v skladu s preostalim okoljskim tveganjem,
- cilji kmetijske politike – razlog, da se mora industrializacija kmetijstva upočasniti in se mora promovirati osnovno kmetijstvo ter razlog, da je izključena čistost semen in zmanjšana raznolikost poljščin,
- drugi razlogi: priznavanje, da je lastnost rastlin delo naravnega razvoja²⁵¹.

Ne samo razlog javnega reda, ki se ne sme uveljavljati samostojno, tudi sicer po predstavljenem ugotavljam, da bodo države članice lažje uspele, če bodo več razlogov za omejitev ali prepoved gojenja uveljavljale skupaj. Po mojem predvidevanju bodo izpostavile predvsem socialno-ekonomske razloge, na primer visoke stroške, v povezavi s prostorskim načrtovanjem. Tako bodo lahko utemeljile, da na določenem svojem področju ne morejo gojiti GSO, ker je tam neprimerna zemlja (zaradi vremenskih razmer – preveč vlage, preveč sonca; površine, višine – nedostopnosti področja) in bi bila prilagoditev področja (na primer z ravnanjem površine) predraga. Tak ukrep ne bi zajemal razloga javnega zdravja in okolja, saj velja glede tega splošna prepoved, ker glede tega izdelava mnenje EFSA. Seveda bi morale države članice izkazati še sorazmernost in nediskriminatornost.

Sodišče EU bo moralo presoditi, ali so razlogi, naštetih v členu 26b direktive združljivi z načeli prava EU. Tako bo morda zožilo obseg nekaterih tehničnih razlogov, da bodo ustrezali primarnemu pravu. Glede na to, da je bila Direktiva 2001/18 sprejeta na podlagi člena 114 PDEU, ki v četrtem odstavku napotuje na člen 36 PDEU, nič ne omejuje zakonodajalca EU, da bi dodal nekatere nove razloge k naštetim v členu 36 PDEU. Nekateri razlogi, kot so javni red, zaščita okolja, načrtovanje

²⁵⁰ Tako tretji odstavek člena 26b Direktive 2015/412.

²⁵¹ Winter G., National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law, str. 25.

mest in podeželja, uporaba zemlje, zaščita potrošnikov, ne bodo predstavljali težav. Tako razmišlja *N. de Sadeleer*.²⁵² Ali je res, da naštetih razlogov ne bodo predstavljali težav, ter več o združljivosti Direktive 2015/412, ki je spremenila Direktivo 2001/18, ter razlogov iz člena 26b te direktive s primarnim in sekundarnim pravom EU ter obstoječo sodno prakso, torej zakonodajo EU, več v nadaljevanju, ko so razdelane posledice *opt-out* pristopa v zakonodaji EU.²⁵³

²⁵² De Sadeleer N., Marketing and Cultivation of GMOs in the EU, str. 550-551.

²⁵³ Poglavja od 4.2.3. do 4.2.7., v okviru poglavja 4., Posledice *opt-out* pristopa v zakonodaji EU.

4. POSLEDICE *OPT-OUT* PRISTOPA V ZAKONODAJI EU

4.1. Splošno

Ne glede na to, da je državam članicam dana večja svoboda pri sprejemanju ukrepov iz člena 26b Direktive 2015/412, so vendarle omejene s pravnimi pravili EU. Kljub vsemu obstaja načelo primarnosti (supremacy)²⁵⁴ prava EU nad pravom držav članic. Države članice sicer imajo v skladu z načelom subsidiarnosti²⁵⁵ diskrecijo za sprejem ukrepov iz člena 26b Direktive, vendar tega ne smejo narediti tako, da bi kršile pravna pravila EU. Ukrepi morajo biti v skladu s Pogodbama, zlasti načelom nediskriminacije med nacionalnimi in nenacionalnimi proizvodi, načelom sorazmernosti ter členi 34, 36, in 216 (2) PDEU.²⁵⁶

Države članice bodo morale upravičiti, da so njihovi *opt-out* ukrepi motivirani s splošnimi razlogi v splošnem interesu in so v skladu s pravili notranjega trga, institucionalnim okvirom EU in mednarodnimi zavezami. V EU je namreč vzpostavljen enotni notranji trg in države članice ne bodo mogle enostavno zapreti svojih meja za GS produkte, sicer bodo odgovorne za svoje prepovedi. Države članice s prepovedmi in omejitvami ne smejo ustaviti prostega pretoka po Uniji, saj se te lahko nanašajo zgolj na gojenje, ne pa na gibanje ali pretok tega blaga. Razlogi bodo morali biti dobro obrazloženi, pri čemer se razlogi, povezani z zdravjem in varovanjem okolja ne bodo smeli uporabiti.²⁵⁷

Vprašanje, ki se zastavlja v okviru tega poglavja je, ali ima nova ureditev *opt-out* kakšne posledice v zakonodaji EU. Kot že nakazano v uvodni izjavi direktive 2015/412 se vprašanje posledic oziroma vpliva ureditve *opt-out* postavlja v zvezi z osnovnimi pravicami, ki jih zagotavlja EU, predvsem prostim pretokom blaga, dosedanja ureditvi možnosti omejevanja ali prepovedi gojenja in tudi v zvezi z mednarodnim pravom. V okviru slednjega bom izpostavila sedaj aktualen sporazum TTIP²⁵⁸, ki je še v fazi pogajanj.

²⁵⁴ Načelo nadrejenosti ali primarnosti pomeni, da je pravo EU hierarhično na višjem mestu od celotnega nacionalnega prava, vključno z ustavnim pravom; Glej Knez Rajko in Hojnik Janja, Notranji trg EU, Pravna fakulteta Univerze v Mariboru, maj 2009, stran 4, opomba št. 24 (v nadaljevanju Knez R. in Hojnik J., Notranji trg EU).

²⁵⁵ Glej člen 5 PEU – v skladu s tem načelom Unija deluje na področjih, ki niso v njeni izključni pristojnosti le, če države članice ciljev ne morejo zadovoljivo doseči na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni, temveč se zaradi obsega ali učinkov ukrepov ti lažje dosežejo na ravni Unije.

²⁵⁶ Tako Uvodna izjava št. 16 Direktive 2015/412.

²⁵⁷ Tako EU return GMO powers to states, pridobljeno 15.9.2015 iz <https://euobserver.com/environment/128418>.

²⁵⁸ Transatlantic Trade and Investment Partnership, več o tem glej v poglavju 4.4., Vpliv trgovinskega sporazuma med EU in ZDA na pristop *opt-out*.

4.2. Vpliv pristopa *opt-out* na pravila notranjega trga EU

4.2.1. Splošno o notranjem trgu

Direktiva 2015/412 pomeni spremembo Direktive 2001/18. Kot ugotovljeno že predhodno²⁵⁹ Direktiva 2001/18 določa pravila za postopek odobritve, ki mora biti izveden, da se lahko GSO sprost v promet. Pri tem se opira na načelo previdnosti, v okviru katerega določa obvezno oceno tveganja, ki mora biti podana pred odločitvijo o odobritvi. Ko je GSO odobren, je v prostem prometu znotraj EU.

Direktiva 2001/18 v uvodnih izjavah določa, da v primeru, ko je proizvod, ki vsebuje GSO kot proizvod ali v proizvodih, dan v promet, in ko je bil tak proizvod pravilno odobren po direktivi, država članica ne sme prepovedati, omejiti ali ovirati dajanje v promet.²⁶⁰ Nadalje tudi z vsebino omogoča prosti promet, saj je v členu 22 izrecno zapisano, da države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali preprečiti dajanja v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih, kadar izpolnjujejo zahteve te direktive.²⁶¹ Po tej direktivi so lahko države članice omejile prost pretok blaga le, če so ravnale po členu 23 te direktive, torej po postopku zaščitne klavzule.

Tudi Direktiva 2015/412 v uvodnih izjavah določa, da se omejitve ali prepovedi nanašajo samo na gojenje in ne na prost pretok in uvoz gensko spremenjenih semen in razmnoževalnega materiala rastlin kot proizvodov ali v proizvodih ter njihovih pridelkov. Biti morajo v skladu s Pogodbama, zlasti načelom nediskriminacije med nacionalnimi in nenacionalnimi proizvodi, načelom sorazmernosti ter členi 34, 36 in 216 (2) PDEU.²⁶² Navedena direktiva torej ponovno izpostavlja nemoteno delovanje notranjega trga, kot bistva delovanja EU.

Zaradi pravil notranjega trga države članice ne bodo mogle samo zaradi tega, ker hrana vsebuje GSO, le-te ustaviti na nacionalni meji. Tako so mnenja, da imajo države članice težo odločitve, ali bodo ta sistem uporabile, nimajo pa orodja, kako naj to storijo, ne da bi kršile pravila notranjega trga. Prav tako so pomisleki, da bodo države članice lahko uporabile neznanstvene razloge za prepoved uporabe GSO.²⁶³ Ali so pomisleki upravičeni, bo odgovorjeno v nadaljevanju.

Notranji trg, ki je uveljavljen v EU, pomeni trg brez notranjih meja, v katerem velja prost pretok

²⁵⁹ V poglavju 2.3.1., Ureditev po Direktivi 2001/18 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje.

²⁶⁰ Tako Uvodna izjava št. 56 Direktive 2001/18.

²⁶¹ Glej člen 22 Direktive 2001/18.

²⁶² Tako Uvodna izjava št. 16 Direktive 2015/412.

²⁶³ Tako EU states prefer to „blame Brussels“ on GMOs, pridobljeno 15.9.2015 iz <https://euobserver.com/environment/129033>.

blaga, oseb, storitev in kapitala.²⁶⁴ Notranji trg EU tako zagotavlja štiri svoboščine, vendar je tema obravnavane naloge povezana s prostim pretokom blaga, zato bo slednji tudi podrobneje razdelan.

Države članice bodo sedaj v posledici načela subsidiarnosti lahko uveljavljale razloge iz člena 26b Direktive 2015/412, ne da bi morale za to predložiti znanstveno oceno tveganja. Seveda tega ne bodo mogle storiti arbitrano, temveč bodo morale upoštevati načelo prostega pretoka blaga.

Ko je blago²⁶⁵ enkrat dano na trg EU, je v prostem prometu in ne sme biti predmet količinskih omejitev.²⁶⁶ Od tega pravila so tudi izjeme, in sicer izrecno določene v členu 36 PDEU, nekatere izjeme je oblikovala sodna praksa. Tako tudi GSO, ko je enkrat odobren v EU in je torej na trgu, ne more biti predmet takšnih omejitev²⁶⁷. Države članice s tem, ko bodo sprejele omejitve ali prepoved v skladu s členom 26b Direktive, ne bodo smele ovirati prostega pretoka blaga. Kot izpostavlja *Dederer* je že zakonodajalec sam predvideval možnost konflikta med nacionalnimi *opt-out* ukrepi s prostim pretokom blaga iz člena 34 PDEU.²⁶⁸

Bistvo prostega pretoka blaga je torej prepoved količinskih omejitev, ki je v PDEU izrecno določena. Pri tem niso mišljene zgolj običajne količinske omejitve²⁶⁹, temveč tudi vsi ukrepi z enakim učinkom. Takšno razlago določbe primarnega prava je namreč podalo Sodišče. Ukrepi z enakim učinkom so vsi ukrepi države članice, ki so sposobni omejevanja trgovine znotraj Unije. Države članice torej želijo zaščititi domače proizvajalce pred tujimi. Sodišče je v zvezi s tem izoblikovalo *t.i. Dassonville-formulo*, ki določa prepoved takšnih pravil držav članic, ki utegnejo posredno ali neposredno, dejansko ali potencialno ovirati promet blaga znotraj EU. Bistven je torej učinek ukrepa države članice, ne njegova oblika.²⁷⁰

Kot pojasnjeno v okviru predstavitve osnovnih zahtev za ukrepe držav članic za omejitve ali

²⁶⁴ Glej člen 26 PDEU.

²⁶⁵ Blago so vsi proizvodi, ki imajo denarno vrednost in so lahko predmet trgovinske menjave, in sicer tako blago, ki je proizvedeno v EU, kot tudi blago iz tretjih držav, ki je pravilno uvoženo v EU, kar je sodišče definiralo v zadevi C-7/68, Komisija v. Italija, sodba z dne 10. december 1968, ECLI:EU:C:1968:51; tako Knez R. in Hojnik J., Notranji trg EU, str. 11.

²⁶⁶ PDEU, člen 34 – Prost pretok blaga.

²⁶⁷ Dederer Hans-Georg, Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen, Rechtsgutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, Universität Passau, 5. November 2014; str. 18 (v nadaljevanju Dederer H.-G., Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen).

²⁶⁸ GSO je blago, torej je stvarna pristojnost 34. člena PDEU pokrita. Tako Dederer H.-G., Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen, str. 19.

²⁶⁹ Blagovne kvote so klasične količinske omejitve, ki so nezdružljive z delovanjem notranjega trga in so bile v praksi hitro ukinjene – Tako Knez R. in Hojnik J., Notranji trg EU, stran 29.

²⁷⁰ Zadeva C-8/74, Procureur du Roi v Benoit and Gustave Dassonville, sodba z dne 11. julija 1974, ECLI:EU:C:1974:82, odstavek 5; tako Grilc Peter, Pravo Evropske unije, druga knjiga, Cankarjeva založba, Ljubljana, 2001, str. 382 (v nadaljevanju Grilc P., Pravo EU).

preprečevanje pridelave GSO,²⁷¹ je prepoved diskriminacije pri pristopu *opt-out* mišljena diskriminacija na osnovi nacionalnosti oziroma porekla blaga, torej proti tujim proizvodom. V skladu s *formulo Dassonville* so prepovedani ukrepi države in ne zasebnih subjektov, pri čemer so prepovedani ukrepi, ki se direktno nanašajo na uvožene proizvode – neposredna ali formalna diskriminacija (velja tudi za ukrepe, ki na prvi pogled niso diskriminatorni²⁷²). *Formula Dassonville* zajema tudi posredno ali materialno diskriminacijo, ko sicer formalno ni videti, da bi bili domači proizvodi preferirani, dejansko pa so z ukrepi države bolj prizadeti uvoženi proizvodi.

V tej zvezi je Sodišče v zadevi *Cassis de Dijon* podalo domnevo svobodne trgovine. Vzpostavilo je namreč pravilo vzajemnega priznavanja, ki pomeni, da ima načeloma proizvod, ki je zakonito dan v promet v eni od držav članic, zagotovljen dostop do trga v vseh drugih državah članicah. Torej tudi, če so nacionalna pravila sama po sebi razumna in nediskriminatorna, lahko raznolikost pravil držav članic predstavlja oviro za prosto trgovanje. Tako proizvod posledično ne sme biti predmet posredne diskriminacije.²⁷³

V EU torej mora delovati notranji trg, trg brez notranjih meja. Slednji je bistvo delovanja EU. Glede na tako široko pojmovanje svobode pretoka blaga, kot je predstavljeno zgoraj, bi lahko sklepali, da države članice sploh ne morejo sprejeti nobenih nacionalnih ukrepov, saj bi s tem takoj omejile prost pretok blaga. To bi lahko bilo problematično glede na različne interese držav članic. Vendar interesi enotnega trga ne morejo vedno nadvladati interesov, ki jih zasledujejo nacionalni ukrepi.²⁷⁴ Ti so tako lahko tudi opravičeni, in sicer bodisi iz taksativno naštetih razlogov v členu 36 PDEU²⁷⁵ ali na podlagi „*rule of reason*“, ki ga je Sodišče postavilo v zadevi *Cassis de Dijon*.

Člen 36 PDEU določa, da pravilo prepovedi in omejitev pri uvozu, izvozu, tranzitu, ni absolutno, temveč obstajajo izjeme. Tako lahko države članice vendarle uporabijo prepovedi ali omejitve, če so utemeljene s taksativno naštetimi razlogi:

- javna morala,
- javni red ali javna varnost,
- varovanje zdravja in življenja ljudi, živali ali rastlin,
- varstvo nacionalnih bogastev z umetniško, zgodovinsko ali arheološko vrednostjo ter
- varstvo industrijske in poslovne lastnine.

²⁷¹ Torej v poglavju 3.4.1.2., Nediskriminacija.

²⁷² Tako v zadevi C-152/78, Komisija proti Franciji, sodba z dne 10. julija 1980, ECLI:EU:C:1980:187, Knez R. in Hojnik J., Notranji trg EU, str. 29.

²⁷³ Prav tam, str. 31.

²⁷⁴ Prav tam, str. 56.

²⁷⁵ Glej člen 36 PDEU.

Ta seznam je izčrpen, izjeme se morajo razlagati ozko. Slednje pomeni, da nobene druge izjeme niso dopustne, razen taksativno naštetih. Tako razlago dopušča navedeni člen PDEU. Vendar sam obstoj razloga ni dovolj, da lahko država članica sprejme nacionalni ukrep. V vsakem primeru mora tehtati upravičenost ukrepa, njegov namen in možne posledice. Ukrep mora biti nujen in sorazmeren cilju ter se ga ne da doseči z drugim blažjim ukrepom.²⁷⁶ Seveda mora obstoj razloga in njegovo sorazmernost cilju dokazati država članica, ki se nanj sklicuje. PDEU določa dodatno omejitev, saj predpisuje, da prepovedi ali omejitve držav članic ne smejo biti sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami. Namen člena 36 PDEU namreč ni, da bi določena področja pridržal nacionalni pristojnosti, ampak samo dovoljuje državam članicam, da ovirajo prost pretok blaga do tiste mere, ki je nujno potrebna za doseganje naštetih ciljev.²⁷⁷

Sodišče je ozko razlago člena 36 PDEU razširilo, saj je pojasnilo, da so ukrepi držav članic dopustni tudi takrat, kadar jih je mogoče utemeljiti brez razlikovanja med domačimi in tujimi proizvodi. V zadevi *Cassis de Dijon*²⁷⁸ je sodišče razvilo metodo objektivnih upravičenj, t.i. *mandatory requirements ali tudi rule of reason*.²⁷⁹ Slednje pomeni, da lahko države članice izjemoma, če je to nujno in na temelju obveznih zahtev, blagu iz druge države članice z razumnim ukrepom omejijo dostop na nacionalni trg. Sodišče je primeroma naštelo razloge (obvezne zahteve) za uporabo *rule of reason*, kot so učinkovitost davčnega nadzora, varstvo javnega zdravja, varovanje poštenih tržnih običajev in varstvo potrošnika.²⁸⁰ Omejitev je podvržena testu sorazmernosti. Torej v primeru objektivnih upravičenj Sodišče ni določilo izčrpnega seznama razlogov, na katere se lahko države članice sklicujejo.

Člen 36 PDEU se torej uporablja samo za formalno diskriminatorne ukrepe, za materialno diskriminatorne ukrepe se uporablja pravilo iz *Cassis de Dijon*. Tudi za materialno diskriminatorne ukrepe se lahko uporabi člen 36 PDEU, če ima jasne diskriminatorne učinke na uvoz. Po drugi

²⁷⁶ Zadeva C-155/82, Komisija ES proti Belgiji, sodba z 2. marca 1983, ECLI:EU:C:1983:53, odstavek 17 povzetka, dosegljivega na <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A61982CJ0155> (obiskano 23.5.2016).

²⁷⁷ Zadeva C-153/78, Komisija ES proti Nemčiji, Re Health Control on Imported Meat, sodba z dne 12. julija 1979, ECLI:EU:C:1979:194, odstavek 15 povzetka, dosegljivega na <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A61978CJ0153> (obiskano 23.5.2016).

²⁷⁸ Zadeva C-120/78, *Cassis de Dijon*, ECLI:EU:C:1979:42, odstavek 8.

²⁷⁹ Grilc P. ločuje »rule of reason« od »mandatory requirements«. Zametek prvega, je v odstavku 6 sodbe *Dassonville*, torej ukrepi, ki so utemeljeni (reasonable), so čisti, torej dovoljeni. Bistvo »mandatory requirements« je, da vrsta pravil, ki na določen način urejajo trgovanje, lahko omeji trgovanje, vendar nekatera od teh pravil lahko služijo objektivno opravičljivim razlogom. Tako Grilc P, *Pravo EU*, str. 382 in 403, enako *Barnard Catherine*, *The substantive Law of the EU, The four freedoms*, Oxford University Press, New York, 2004, str. 104 do 108, in *Steiner J. in Woods L.*, *EU Law*, str. 421.

²⁸⁰ Tako tudi *Craig Paul*, *De Burca Grainne*, *EU LAW, Text, Cases and Materials*, fifth edition, Oxford university Press Inc., New York, 2011, str. 649 (v nadaljevanju *Craig P.*, *De Burca G.*, *EU LAW, Text, Cases and Materials*).

strani pa formalno diskriminatorni ukrepi nikoli ne morejo biti upravičeni iz razlogov smotrnosti - »rule of reason«.²⁸¹

Razlogi iz člena 36 PDEU in razlogi iz objektivnih omejitev so primerljivi razlogom, naštetim v členu 26b Direktive 2015/412. Tako se zastavlja vprašanje, ali se bodo države članice v primeru sprejemanja ukrepov za omejevanje ali prepoved gojenja GSO lahko sklicevale neposredno na direktivo in če se bodo, čemu je potem zakonodajalec v uvodno izjavo št. 16 izrecno zapisal, da morajo biti ukrepi držav članic v skladu s Pogodbama, predvsem s členoma 34 in 36 PDEU. Odgovor na to v naslednjem poglavju.

4.2.2. Vprašanje harmonizacije Direktive 2015/412

Do sklicevanja na določbe člena 36 PDEU pride zgolj v primeru, če ne obstajajo pravni akti (uredbe, direktive), ki bi posamezno področje podrobneje uredile.²⁸² Sodišče je v več zadevah sprejelo stališče, da se države članice v primeru, kjer je sprejeta popolna harmonizacija na ravni EU, ne morejo sklicevati na razloge, vsebovane v členu 36 PDEU.²⁸³ Kot ugotavlja *De Sadeleer*, gre za »harmonizing away«, torej posledica harmonizacije je krčenje pristojnosti držav članic.²⁸⁴ Kolikor bolj izčrpna je zakonodaja EU, toliko manj pristojnosti ostane državam članicam za ukrepanje na tistem področju.

Glede GSO je bilo predhodno že ugotovljeno, da direktive in uredbe obstajajo²⁸⁵. Področje trženja urejata Uredba 1829/2003 in Direktiva 2001/18, ki je bila spremenjena z Direktivo 2015/412. Postavlja se vprašanje, ali sta navedena akta to področje popolnoma harmonizirala in torej, ali bo sploh prišlo do problema uporabe členov 34 in 36 PDEU.

Za področje GSO v zvezi z *opt-out pristopom* je torej bistvenega pomena, ali je Direktiva 2001/18 področje popolnoma harmonizirala in nadalje, kaj v smislu harmonizacije pomeni Direktiva

²⁸¹ Tako Knez R. in Hojnik J., *Notranji trg EU*, str. 56, 57.

²⁸² Prav tam, str. 36 in tudi Craig P., De Burca G., *EU LAW, Text, Cases and Materials*, str. 676.

²⁸³ V zadevi C-573/12, *Ålands vindkraft AB v Energimyndigheten*, sodba z dne 1. julija 2014, ECLI:EU:C:2014:2037, kjer je Sodišče sprejelo stališče, da v primeru izčrpane ureditve sklicevanje na člena 34 in 36 PDEU ni dopustno. Glej odstavek 57. Takšen primer je tudi zadeva C-309/02, *Radlberger Getränkegesellschaft GmbH & Co. and S. Spitz KG v Land Baden-Württemberg*, sodba z dne 14. decembra 2004, ECLI:EU:C:2004:799, odstavek 75, in C-389/96, *Aher-Waggon GmbH proti Bundesrepublik Deutschland*, sodba z dne 14. julija 1998, ECLI:EU:C:1998:357, odstavek 15.

²⁸⁴ *De Sadeleer N., Implementing the Precautionary Principle*, str. 217.

²⁸⁵ V poglavju 2.3., *Sproščanje GSO v promet in trženje – postopek odobritve*.

2015/412.

Jans ločuje popolno harmonizacijo od minimalne²⁸⁶. Če okoljska direktiva obširno ureja določeno vprašanje, države članice ne morejo upravičiti svojih okoljevarstvenih ukrepov na podlagi člena 36 PDEU.²⁸⁷ Direktiva popolnoma harmonizira določeno področje, če zagotavlja bolj ali manj enotne evropske standarde na določenem področju, ki ne dopuščajo izjem. V bistvu takšne direktive ne dopuščajo niti strožjih niti blažjih nacionalnih pravil. Seveda takšna direktiva tudi sama določa izčrpnost izjem.²⁸⁸

Nadalje *Jans* izpostavlja, da najdemo popolno harmonizacijo predvsem na tistih področjih okoljske politike, kjer obstaja določeno razmerje s prostim pretokom blaga. Tako je namen teh direktiv harmonizirati proizvodne standarde, da bi zagotovili prost pretok blaga. Predvsem je to značilnost tistih okoljskih direktiv, ki temeljijo na členu 114 PDEU. Značilnost direktiv, ki so namenjene popolni harmonizaciji, so t.i. »klavzule prostega pretoka«. Prisotnost te klavzule v direktivi zagotavlja, da države članice ne morejo omejiti ali prepovedati dostopa na prosti trg EU blagu, ki ustreza zahtevam direktive. Države članice ne morejo predpisati strožjih zahtev za proizvode, če direktiva vsebuje klavzulo prostega pretoka.²⁸⁹

V nasprotju s popolno *Jans* pojasnjuje tudi minimalno harmonizacijo. Takšne direktive dopuščajo državam članicam sprejem strožjih okoljskih standardov kot so evropski. Pogosta je na tistih področjih, kjer razlike v nacionalnih standardih vplivajo na notranji trg manj kot razlike v proizvodnih standardih. To so ukrepi, ki varujejo kvaliteto vode ali zraka, flore, faune ter ukrepi, katerih namen je upoštevanje porabe, torej emisijski standardi in standardi kvalitete. Na teh področjih je manj potrebe po enotnosti. Takšne direktive, ki vsebujejo minimalno harmonizacijo so prepoznane po »klavzuli minimalne harmonizacije«, ki praviloma glasi: »*Države članice smejo kadarkoli določiti strožje vrednosti od tistih, ki so zapisane v direktivi.*«²⁹⁰

Pregled Direktive 2001/18 pokaže, da je v členu 22 izrecno določeno, da države članice brez poseganja v člen 23 ne smejo prepovedati, omejiti ali preprečiti dajanja v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih, kadar izpolnjujejo zahteve te direktive. Ugotoviti je, da torej navedena

²⁸⁶ Enako tudi Steiner J. in Woods L., EU Law, str. 383, ki zatrjujeta, da se zdi, da je harmonizacija temeljni, morda najpomembnejši vidik EU, vendar ni enotnega tipa harmonizacije. Nekje je potrebna popolna harmonizacija, drugje minimalna (npr. varstvo potrošnikov). Tako nacionalni ukrepi, ki so postavljeni kot standardi in želijo nadgraditi minimalno harmonizacijo, lahko vedno »izzovejo« člene, ki zagotavljajo prost pretok. Tako lahko hitro pride do kršitve teh členov (pripomba dodana).

²⁸⁷ Jans Jan H., European Environmental Law, Europa Law Publishing, 2000, str. 102 (v nadaljevanju Jans J., European Environmental law).

²⁸⁸ Prav tam, str. 108.

²⁸⁹ Prav tam, str. 108, 109.

²⁹⁰ Prav tam, str. 112, 113.

direktiva določa možnost izjeme, torej pravico držav članic, da omejijo prost pretok GSO kot blaga samo v primeru zaščitne klavzule iz člena 23 te direktive. Če sledim izvajanju *Jansa*, je torej Direktiva 2001/18 dosegla stopnjo popolne harmonizacije, saj vsebuje »klavzulo prostega pretoka« in izčrpno določa možnost omejitve (v členu 23). Kot ugotovljeno zgoraj, države članice s sklicevanjem na takšno omejitev niso uspele. Prav tako je iz sodne prakse GSO videti, da države članice v primeru GSO niso niti poskušale s sklicevanjem na člen 36 PDEU, temveč so uporabile zaščitno klavzulo. Ker velja, da v primeru popolne harmonizacije tudi ni dopustno sklicevanje niti na pravilo objektivnih upravičenj (*Cassis de Dijon*), slednje pomeni, da se v primeru GSO države članice ne bodo mogle sklicevati na to pravilo.

Nadalje velja presoditi pomen Direktve 2015/412 glede na dejstvo, da je Direktiva 2001/18 popolnoma harmonizirala področje trženja GSO. Kaj torej pomeni sprejem člena 26b, ki je bil s spremembo Direktive 2001/18 vnesen vanjo.

De Sadeleer je izpostavil, da je Sodišče EU tisto, ki bo moralo podati mnenje, ali je harmonizacija končana ali ne. Po njegovem stališču Uredba 1829/2003 predvideva izčrpna pravila za harmonizacijo glede nacionalni pravil o dajanju GSO na trg. Tako se države članice niso mogle pri prepovedi ali omejitvi gojenja GS poljščin z zaščitnimi klavzulami sklicevati na člen 36 PDEU. Po njegovem mnenju Direktiva 2015/412 ni popolnoma harmonizirala nacionalnih pravil. V nasprotju z določbami o trženju (torej po Uredbi) bodo lahko države članice po Direktivi 2015/412 prosto izbirale ukrepe glede na osebni, časovni, geografski in materialni cilj svojih ukrepov. Prav tako seznam razlogov ni dokončen.²⁹¹

Winter izpostavlja, da je bistvenega pomena, ali Direktiva 2015/412 izčrpno ureja možnosti in omejitve *opt-out*. Če jih, potem preizkus skladnosti s členom 34 PDEU ni dopustno, sicer je. V zvezi s tem ugotavlja, da je sicer namen direktiv harmonizirati določeno področje. V primeru direktive 2015/412 slednja ne stremi k harmonizaciji, temveč k pluralizaciji, s tem, da olajšuje možnosti prepovedi oziroma omejevanja z nizanjem razlogov za njihovo uporabo. Legitimni razlogi v direktivi konkretizirajo, kar je splošno določeno v členu 36 PDEU in ostalih razlogih, ki jih dopušča sodna praksa (torej objektivna upravičenja, poudarek dodan).²⁹² Tako bodo lahko države članice pri uporabi *opt-out* uporabljale le Direktivo 2015/412. Razlogi iz direktive ne določajo nobenih dodatnih razlogov, ki bi morali biti ocenjeni na podlagi standarda iz člena 36 PDEU in drugih razlogov, ampak samo tistih, ki so izrecno predvideni v pravu EU.

²⁹¹ De Sadeleer N., *Marketing and Cultivation in the EU*, str. 547 in 548.

²⁹² Winter G., *National Cultivation Restrictions and Bans of Genetically Modified Crops and their Compatibility with Constitutional, European Union and Internatioanl law*, str. 28.

Winter nato nadaljuje, da v primeru, če razlogi *opt-out* v členu 26b Direktive 2015/412 niso izčrpani, potem nastopi problem preizkusa člena 34 PDEU. Slednji zaključuje, da je področje *opt-out* izčrpno urejeno z Direktivo 2015/412 glede tistih razlogov, ki so izrecno navedeni. Države članice, ki bodo uporabile *opt-out*, bodo svoje ukrepe oprle na direktivo in tako ni treba, da bi bili ti v direktivi izrecno navedeni razlogi preizkušeni v okviru člena 36 PDEU. Po njegovem mnenju bodo lahko le razlogi, ki niso specificirani v členu 26b, torej »ostali razlogi«, predmet preizkusa iz člena 34 PDEU. Kot zaključuje, je sekundarno pravo tisto, ki daje členu 34 člen PDEU končno obliko in ta člen torej ni neki višji ustavni standard.²⁹³

Dederer je mnenja, da bodo države članice morale, če bodo želele upravičiti ukrepe *opt-out*, nujno upoštevati razloge za omejitev ali prepoved, ki so predvidene v členu 36 PDEU. Slednji pomeni izjemo od člena 34 PDEU. Tako je ob stvarni veljavnosti (saj je GSO blago, poudarek dodan), vzpostavljena tudi osebna veljavnost tega člena, saj je neposredno učinkovit in ustanavlja individualne pravice. Nanj se bodo lahko sklicevali tako domači kmetje, kot tudi domači in tuji podjetniki, ki bi želeli prodati proizvode za gojenje. Tako je država članica naslovnik člena 34 PDEU.²⁹⁴

Po navedenem v okviru tega poglavja lahko nedvomno ugotovim, da je Direktiva 2001/18 pred sprejemom pristopa *opt-out* popolnoma harmonizirala področje GSO. Enako seveda tudi Uredba 1829/2003, saj je namen uredb ravno poenotiti pravila držav članic. S sprejemom pristopa *opt-out* je evropski zakonodajalec zagotovo naredil korak nazaj, torej vstran od popolne harmonizacije. Tako bi glede na razlikovanje med popolno in minimalno harmonizacijo, kot jo je podal *Jans*, člen 26b Direktive 2015/412 lahko pomenil minimalno harmonizacijo. Namreč, ni izčrpno predvidel seznama vseh izjem, ki jih države članice lahko uporabijo. To je sklepati že iz besedne zveze »na primer«²⁹⁵. Slednje torej pomeni, da bodo države članice lahko sprejemale strožje ukrepe od predpisanih, oziroma bodo lahko neomejeno dodajale tehtne razloge, seveda v odvisnosti od svojih nacionalnih interesov. Glede na izvedeno, bodo morali biti ukrepi preizkušeni v okviru člena 34 PDEU, torej bo Sodišče v konkretnih zadevah moralo presojeti, ali so ukrepi držav članic skladni s pravili prostega pretoka blaga. Slednje je namreč temelj Unije. Tako je mogoče zaključiti že ob sami dikciji člena 26b, ki v tretjem odstavku izrecno določa pogoj skladnosti s pravom Unije.

Navedeno dikcijo je mogoče bolje razumeti v povezavi z uvodno izjavo št. 16 Direktive 2015/412, ki izrecno določa, da se omejitve ali prepovedi, sprejete na podlagi te direktive ne smejo nanašati na

²⁹³ Prav tam, str. 29.

²⁹⁴ Tako *Dederer H.-G.*, Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen, str. 19.

²⁹⁵ Glej tretji odstavek člena 26b Direktive 2015/412.

prosti pretok in uvoz GS semen in razmnoževalnega materiala rastlin kot proizvodov ali v proizvodih ter njihovih pridelkov, in bi morale biti v skladu s Pogodbama, zlasti glede člena 34 in 36 PDEU.

Pri tem pa kljub zaključku, ki sem ga predstavila zgoraj, torej da ima člen 26b Direktive značaj minimalne harmonizacije, pritrjujem stališču *Winterja*, ko pojasnjuje, da bo vprašanje vpliva sprejema *opt-out* ukrepov držav članic na člen 34 PDEU prišlo le v primeru »ostalih razlogov«. Navedeno utemeljujem z dejstvom, da Direktiva 2015/412 vendarle določa (neizčrpen) seznam tehtnih razlogov, kar ne bi bilo potrebno, če bi se glede vseh razlogov, iz katerih bi država članica omejila ali prepovedala prost pretok, opravila presoja po členu 34 v povezavi s členom 36 PDEU. Ali povedano drugače, če bi se taka presoja morala opraviti tudi za zapisane razloge, bi slednje bilo nepotrebno, saj so ti »isti« razlogi zapisani bodisi v členu 36 PDEU bodisi v PDEU nezapisani, vendar jasno določeni s prakso Sodišča (torej razlogi objektivnih upravičenj po *Cassis*). Namen zakonodajalca po mojem ni bil dvojni preizkus istih razlogov, temveč dati državam članicam možnost, da se nanje sklicujejo po Direktivi 2015/412. Torej, če bi bila tudi v primeru zapisanih razlogov potrebna presoja po členu 36 in 34 PDEU, bi bil po mojem mnenju tudi nadaljnji zapis v tretjem odstavku člena 26b, da morajo biti ukrepi utemeljeni, sorazmerni in nediskriminatorni, odveč. Slednji pogoji so namreč ravno predmet preizkusa pri omejitvah in prepovedih po členih 36 in 34 PDEU. Sodišče bo torej presojalo utemeljenost, sorazmernost, nediskriminatornost tehtnih razlogov, ki so v direktivi izrecno zapisani že na podlagi direktive. Zagotovo se bo pri tem oprlo na obstoječo sodno prakso glede člena 36 in objektivnih upravičenj ter jo povežalo s pristopom *opt-out*. Nasprotno pa bo glede »ostalih razlogov«, ki torej niso izrecno naštet, Sodišče moralo najprej presoditi skladnost s členom 34 PDEU v okviru omejitev, ki jih postavlja člen 36 PDEU, torej skladnost ukrepov s pravili prostega pretoka blaga.

Torej velja odgovoriti še na vprašanje, ali je takšen *koncept opt-out* skladen z načelom prostega pretoka blaga.

De Saadler je zapisal, da primarno pravo prevladuje nad sekundarnim, tako da morajo EU institucije spoštovati načelo prostega pretoka blaga pri sprejemanju zakonodaje. Ko je ta enkrat sprejeta, je Sodišče tisto, ki presoja veljavnost sekundarnega prava. Sodišče namesto razglasitve ničnosti harmonizacijskih ukrepov raje interpretira, da obveznosti iz sekundarnega prava omejujejo prost promet blaga in tako niso v skladu s primarnim pravom. Vendarle bo Sodišče moralo odločiti, ali naj da prednost temu, da je interpretacija *opt-out koncepta* združljiva s primarnim pravom, ali pa

da direktiva lahko prevlada nad primarnim pravom.²⁹⁶ Mnenja sem, da Sodišče ne bo odločilo, da direktiva lahko prevlada nad primarnim pravom. Sekundarno pravo je namreč tisto, ki ima svoj temelj v primarnem pravu in določeno področje iz primarnega prava podrobneje ureja. V primeru direktiv seveda z namenom harmonizacije določenega področja. Tudi Direktiva 2015/412 je bila sprejeta v skladu s členom 114 PDEU. Sekundarno pravo mora namreč biti v skladu s primarnim pravom. Če ni, lahko Sodišče razglasi ničnost harmonizacijskega ukrepa.

Kljub temu, da bo Sodišče imelo zadnjo besedo in kljub kompleksnosti samega pristopa *opt-out*, zaključujem, da je *koncept opt-out* skladen s primarnim pravom, torej v okviru tega poglavja problematiziranim načelom prostega pretoka blaga. Navedeni zaključek utemeljujem z dejstvom, da je že sedaj primarno pravo (torej 36. člen PDEU) predvidevalo možnost omejevanja prostega pretoka blaga, ki ga je Sodišče (v okviru objektivnih upravičenj) s svojo razlago razširilo na različna področja, tudi okolje in varstvo potrošnikov. Torej, če lahko Sodišče širi domet primarnega prava, ga lahko tudi zakonodajalec. Ravno slednje je bil po mojem mnenju namen zakonodajalca. Torej olajšati državam članicam možnost uveljavljanja omejitev z navajanjem razlogov in možnostjo, da bodo slednje dodajale še druge razloge. Seveda tega ne bodo mogle storiti arbitrano, temveč v okviru stroge presoje sorazmernosti, nediskriminatornosti in utemeljenosti. Zakonodajalec tako na države članice ni prenesel zgolj teže odločitve, saj imajo te tudi orodje, da pristop *opt-out* udejanjijo. Kako bodo države članice to orodje izkoristile, bodo morale presoditi same. Ali je bila izbira ukrepa in utemeljitev le-tega s strani države članice pravilna, bo seveda presodilo Sodišče.

4.2.3. Narava ukrepov *opt-out* z ozirom na pravila o omejevanju prostega pretoka blaga

Glede na v prejšnjem poglavju ugotovljeno, da se bodo lahko ukrepi držav članic v okviru *opt-out* po Direktivi 2015/412 presojali kot omejitve prostega pretoka blaga, se nadalje zastavlja vprašanje, kako bi lahko te nacionalne omejitve ali prepovedi gojenja GSO ovrednotili.

Navedena direktiva v uvodnih izjavah izrecno določa, da se lahko omejitve ali prepovedi, ki so sprejete na njeni podlagi, nanašajo zgolj na gojenje in ne na prosti pretok in uvoz.²⁹⁷ Torej se v zvezi s tem postavlja vprašanje, ali omejitev ali prepoved gojenja sploh lahko vpliva na prost pretok GSO.

²⁹⁶ De Sadleer N., *Marketing and Cultivation in the EU*, str. 547.

²⁹⁷ Tako uvodna izjava št. 16 Direktive 2001/18.

De Sadeleer je mnenja, da bo Sodišče zavzelo stališče, da ureditev *opt-out* lahko ovira uvoz drugih držav članic, v kolikor ima precejšen učinek na obnašanje ali na potrošnike.²⁹⁸ *Winter* v tej zvezi izpostavlja, da v osnovi omejitve gojenja niso prepovedi dajanja na trg semen. Sodišče je vseeno sprejelo stališče, da ima lahko gojenje tak učinek, če vpliva na potrošnike, da semen ne uporabljajo za specifične namene, za katere so namenjeni ali pa v večji meri omejujejo njihovo uporabo.²⁹⁹ Dejanski namen semen je sejanje. Če ne morejo biti posejana, je njihova uporaba omejena.³⁰⁰ Kot nadaljuje *De Sadeleer* bodo to torej ukrepi z enakim učinkom in bo Sodišče uporabilo člen 34 PDEU. Sodišče je bilo mnenja, da nacionalni ukrepi, ki urejajo uporabo proizvodov, padejo v okvir člena 34 PDEU. Sem spadajo tako ukrepi, ki v celoti prepovedujejo uporabo proizvodov³⁰¹, nadalje ukrepi, ki varujejo uporabnika pred uporabo proizvodov za specifičen in neločljiv namen, za katerega so namenjeni³⁰² in ukrepi, ki omejujejo uporabo.³⁰³ Po njegovem mnenju bo člen 34 PDEU tako lahko zajel prepoved gojenja, ne toliko omejitev. Takšno stališče deli tudi *M. Lee*.³⁰⁴

Na tem mestu je izpostaviti, da države članice ne bodo mogle prepovedati uvoza GSO semen, temveč bodo lahko prepovedale zgolj gojenje.³⁰⁵ Kljub temu sledi logični zaključek, da bodo države članice s tem, ko ne bodo dovolile gojenja določene GSO (torej sejanja GSO semen in sajenja razmnoževalnega materiala GS rastlin³⁰⁶), posledično vplivale tudi na uvoz. Uvoz takšnih GSO semen, katerih gojenje je prepovedano, je namreč praviloma nepotreben³⁰⁷.

Kot navaja *Dederer* ukrepi države članice, ki prepovedujejo gojenje GSO, domačih kmetov ne bodo prizadeli. Posledično bodo podjetja, ki želijo prodati GSO domačim kmetom, spregledana. Tako torej prepoved gojenja vpliva na uvoz določenih GSO in tako tudi na prost pretok GSO. To velja tudi takrat, kadar je GSO prepovedan zgolj na določenem delu države. Tako bodo tisti kmetje, ki živijo tam, GSO, ki je prepovedan, nadomestili z drugimi rastlinami. In v delu, v katerem kmetje nadomestijo GSO, je uvoz in s tem prost pretok blaga oviran. Če pa bo gojenje GSO le omejeno in ne prepovedano, bo odločitev o tem, kakšen vpliv ima omejitve gojenja, odvisna od obnašanja kmetov. Če bodo omejevalni ukrepi tako vplivali na kmete, da bodo ti za gojenje določenega GSO

²⁹⁸ De Sadeleer N., *Marketing and Cultivation in the EU*, str. 549.

²⁹⁹ Zadeva C-110/05, Komisija proti Italiji, sodba z dne 10. februarja 2009, ECLI:EU:C:2009:66, odstavek 56.

³⁰⁰ Winter G., *National Cultivation Restrictions and Bans of Genetically Modified Crops and their Compatibility with Constitutional, European Union and International law*, str. 28.

³⁰¹ Zadeva C-265/2006, Komisija proti Portugalski, (2008) ECR I-2245, odstavek 33.

³⁰² Zadeva C-110/2005, Komisija proti Italiji, ECLI:EU:C:2009:66, odstavek 37, C-142/2005, Åklagaren v Percy Mickelsson and Joakim Roos „Swedish Watercrafts“, sodba z dne 4. junija 2009, ECLI:EU:C:2009:336, odstavek 24.

³⁰³ Zadeva C-142/2005, Mickelsson and Roos „Swedish Watercrafts“, ECLI:EU:C:2009:336, odstavek 24.

³⁰⁴ Maria Lee, *EU Environmental Law, Governance and Decision Making*, str. 237.

³⁰⁵ Glej Uvodno izjavo št. 16 Direktive 2015/412.

³⁰⁶ Primerjaj Uvodno izjavo št. 1 Direktive 2015/412.

³⁰⁷ Morda nekdo uvaža GSO semena za kaljenje, kar seveda ni gojenje, in v tem primeru prepoved gojenja na uvoz GSO semen ne bo vplivala.

nezainteresirani in jih bodo odvrčali od nakupa takšnih GSO, potem bodo zagotovo imeli vpliv na prost pretok blaga.³⁰⁸ Kot dodaja *Herdegen* bo mogoče vpliv na prost pretok blaga presoјati le, če omejevanje pomembno vpliva na obnašanje potrošnikov.³⁰⁹

Dejstvo je, da bodo takšne omejitve in prepovedi, kot so predvidene v členu 26b Direktive 2015/412, imele resne omejevalne učinke na obnašanje potrošnikov glede uporabe GS semen. S tem, ko bo gojenje prepovedano ali omejeno, bodo potrošniki zagotovo spremenili svoje navade. Kot so izpostavili *Winter*, *Herdegen*, *De Sadeleer*, *Dederer* ter tudi *Edström*³¹⁰ bodo lahko takšne omejitve ali prepovedi, ki jih bodo uporabile države članice v skladu s členom 26b Direktive 2015/412, zajete v členu 34 PDEU kot ukrepi z enakim učinkom.

Pri takšnih ukrepih se lahko države članice pri svojih omejitvah sklicujejo le na člen 36 PDEU ali objektivna upravičenja. V tem smislu razlogi, ki so navedeni v tretjem odstavku člena 26b Direktive 2015/412 zrcalijo te razpoložljive utemeljitve za omejitve prostega pretoka blaga. Tako bodo države članice primarno morale dokazati skladnost s pravom Unije.³¹¹

Države članice torej lahko iz opravičljivih razlogov sprejmejo omejevalne ukrepe. Glede pristopa *opt-out* bo tako Sodišče moralo presoditi, ali so v členu 26b Direktive naštetih razlogi ali splošni interes lahko objektivno opravičljivi razlogi za nacionalne ukrepe. Sodišče je v zadevah *Alaand Vindkraft* in *Essent*³¹² sprejelo stališče, da so ukrepi države (kot promoviranje obnovljive energije kot del boja proti globalnemu segrevanju) lahko opravičljivi, čeprav so v nasprotju s členom 34 PDEU.

Države članice bodo morale nadalje izkazati utemeljenost.³¹³ Tako bodo morale izkazati, da so razlogi za omejitve ali prepoved pristni, torej da ne zasledujejo morebiti kakšnih drugih omejitve ali prepovedi, na primer sprejem ukrepov zaradi zdravja. Sodišče pa je tisto, ki bo morale preizkusiti, ali država članica res zasleduje cilje, ki jih navaja pri sprejemu ukrepov. Avstriji tega v *Land Oberösterreich* ni uspelo dokazati³¹⁴.

³⁰⁸ Tako Dederer H.-G., *Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen*, str. 19-21.

³⁰⁹ Herdgen M. in Kalla C., *Die Geplante Opt-out Regelung zum Anbau Genetisch Veränderter Organismen*, str. 10.

³¹⁰ Tako Edström V., *Opting out of GM agriculture, The scope for EU Member States to restrict cultivation of genetically modified crops*, str. 55.

³¹¹ Glej tretji odstavek člena 26b Direktive 2015/412.

³¹² Zadeva C-573/12, *Ålands vindkraft AB v Energimyndigheten*, sodba z dne 1. julija 2014, ECLI:EU:C:2014:2037 in zadeva C-204/12, *Essent Belgium NV v Vlaamse Reguleringinstantie voor de Elektriciteits- en Gasmarkt*, sodba z dne 11. septembra 2014, ECLI:EU:C:2014:2192, odstavki 89 do 116.

³¹³ Prav tam.

³¹⁴ Zadeva C-439/05 P in C 454/05 P, *Land Oberösterreich*, ECLI:EU:C:2007:510, odstavek 71, tudi zadeva C-141/07, *Komisija proti Nemčiji*, sodba z dne 11. septembra 2008, ECLI:EU:C:2008:492, odstavek 47.

Po tem, ko bo država članica izkazala utemeljenost ukrepa z enim od tehtnih razlogov, bo morala izkazati še sorazmernost ukrepa. Člen 26b namreč nadalje določa pogoj sorazmernosti. Tudi to pravilo je bilo postavljeno z zadevo *Cassis de Dijon*. Po mnenju Sodišča bi bilo mogoče ukrep nadomestiti z milejšim, ki ne bi tako drastično posegal v prost pretok blaga, temveč bi na primer z vidno oznako vseeno pomenil zadostno opozorilo potrošniku in s tem zadostil pravilom o varstvu potrošnikov. V skladu z načelom sorazmernosti mora biti ukrep primeren ali učinkovit in nujen za dosego legitimnega cilja, ki ga ukrep zasleduje. Tako je Sodišče postavilo pogoj nujnosti. V naslednji fazi je Sodišče izpostavilo, da mora država članica dokazati, da istega ukrepa ni bilo mogoče doseči z milejšim ukrepom.³¹⁵ Praviloma ima država članica na razpolago različne ukrepe za dosego istega cilja. Nekateri ukrepi so tako lahko bolj učinkoviti, bolj sorazmerni, manj omejujoči. Intenzivnost sorazmernosti lahko variira med samimi ukrepi. Načeloma so omejitve gojenja manj restriktivne kot prepovedi.³¹⁶ Kot je zapisala *Dobbsova*³¹⁷, je tretji pogoj sorazmernosti sorazmernost »*in strictu sensu*«. Slednje pomeni, da bo ukrep lahko opredeljen kot nasprotujoč pravu EU, če je njegov doprinos za zaščito cilja premajhen glede na to, kakšno omejitev predstavlja za trg. Vendar se lahko sorazmernost presoja različno, saj imajo države članice različne interese za uporabo omejitev. Tako je lahko sorazmernost pri eni državi članici preverjena manj strogo kot pri drugi.³¹⁸ Slednje je razumeti, da bo Sodišče, ki ima zadnjo besedo pri presoji sorazmernosti, seveda imelo enake kriterije za načelo sorazmernosti, ki jih je samo postavilo s primeri iz prakse. Vendar bo pri tem upoštevalo, da je lahko nek omejevalni ukrep, upošteva okolice, ki so lastne samo neki državi članici, sorazmeren, v drugi državi članici, ki takšnih okoliščin nima, bo isti ukrep nesorazmeren.

Načelo sorazmernosti je tudi del Direktive 2015/412. To načelo je sicer del primarnega prava in so pogoji za njegovo uporabo določeni z zgoraj navedenimi pravili iz sodne prakse, vendar je zakonodajalec zahtevo po sorazmernosti vnesel tudi v Direktivo 2015/412. Navedeno je razumeti, da je zakonodajalec želel ponovno izpostaviti pomen tega načela in dal državam članicam »opomnik« za uporabo ukrepov.

Kot je mnenja *Winter*, je del sorazmernosti zahteva po skladnosti/doslednosti. Ukrepi držav članic morajo biti skladni ali dosledni. To je kršeno, če je gojenje BT koruze prepovedano, na drugi strani pa je dovoljena uporaba pesticidov s toksini Bt za zaščito konvencionalne koruze, če za to

³¹⁵ Zadeva C-331/88, *The Queen v Minister of Agriculture, Fisheries and Food and Secretary of State for Health, ex parte: Fedesa and others*, sodba z dne 13. novembra 1990, ECLI:EU:C:1990:391, odstavek 13.

³¹⁶ De Sadeleer N., *Marketing and Cultivation in the EU*, str. 556.

³¹⁷ Glej pri poglavju 3., *Pravni viri opt-out pristopa in pogoji uporabe*.

³¹⁸ Zadeva C-110/05, *Komisija proti Italiji*, ECLI:EU:C:2009:66, odstavek 65, C-100/08, *Komisija proti Belgiji*, sodba z dne 10. septembra 2009, ECLI:EU:C:2009:537, odstavek 95.

razlikovanje ni nobenega utemeljenega razloga. Tako so ukrepi nedosledni in ne morejo prepričati, če ni javnega zanimanja niti za GSO kulture niti za konvencionalne kulture. Skladnost/doslednost se zahteva znotraj načela sorazmernosti.³¹⁹

De Sadeleer je glede obravnavane problematike zaključil, da Direktiva 2015/412 v členu 26b našteva razloge za prepoved ali omejitev gojenja GSO in bo tako Sodišče tisto, ki bo lahko rešilo vprašanje skladnosti teh razlogov oziroma ukrepov držav članic v skladu s členom 34 PDEU. Vprašanja veljavnosti te direktive bo Sodišče reševalo na podlagi tožbe na ničnost ali preko predhodnih vprašanj, ki jih bodo postavila nacionalna sodišča. Slednje je bolj verjetno in tako bo Sodišče vprašano, ali so ukrepi skladni s procesnimi in materialnimi zahtevami člena 26b, ali so nacionalni ukrepi skladni z načelom prostega pretoka blaga, in nadalje, ali je direktiva skladna z načelom prostega pretoka blaga. Tako bo Sodišče ob reševanju teh vprašanj moralo odgovoriti, ali lahko države članice omejijo ali prepovejo promet med državami članicami (torej z ukrepi iz direktive 2015/412). V posledici tega bo Sodišče lahko skrčilo domet posameznih tehtnih razlogov, da bodo skladni s primarnim pravom (torej tistimi, naštetimi v členu 36 PDEU). Po njegovem mnenju razlogi, kot so javni red, zaščita okolja, načrtovanje mest in podeželja, uporaba zemlje in zaščita potrošnikov ne bodo predstavljali večjih težav, glede na to, da že obstaja sodna praksa.³²⁰ Takšno podobno stališče je zavzela tudi *Dobbsova*, kot navedeno že v prejšnjem poglavju.

Tako je potrebno preveriti, kako se bo sklicevanje na posamezne tehtne razloge iz člena 26b Direktive 2015/412 refleksiralo v zakonodaji EU, torej predvsem, ali bo vplivalo na pravila primarnega prava in načela, ki so del tega prava. Torej dejansko se postavlja vprašanje, ali bo Sodišče po sprejemu nove direktive moralo spremeniti svoje že obstoječe stališče, ko je razlagalo možnost omejitev ali prepovedi zelo ozko. Torej, ali ima sprejem te nove direktive takšno moč, da bo koncept *opt-out*, torej sklicevanje na tehtne razloge, sedaj lažja pot držav članic do doseganja ciljev.

4.2.4. Posledice sklicevanja na cilje okoljske politike

Cilji okoljske politike so na prvem mestu navedenih tehtnih razlogov v členu 26b. Glede na številna neskladja med nacionalnimi znanstvenimi oblastmi in EFSO, ki izdelava oceno tveganja na ravni

³¹⁹ Winter G., National Cultivation Restrictions and Bans of Genetically Modified Crops and their Compatibility with Constitutional, European Union and Internatioanl law, str. 28 in 29.

³²⁰ De Sadeleer N., Marketing and Cultivation in the EU, str. 551.

Unije, to ni presenetljivo.³²¹ Cilji okoljske politike, ki jih kot razlog za *opt-out* predvideva direktiva v smislu prava EU, sodijo k cilju zaščite okolja iz člena 191 PDEU, tako tudi iz tega razloga ni presenetljivo, da je ta cilj na prvem mestu. Cilji okoljske politike so po PDEU intepretirani kot cilji, ki stremijo k varstvu okolja in človekovega zdravja, vse do skrbne in preudarne rabe naravnih virov, spodbujanju ukrepov na mednarodni ravni za reševanje regionalnih ali globalnih okoljskih problemov, zlasti v boju proti podnebnim razmeram.³²²

Naslednja dva tehtna razloga sta prostorsko načrtovanje in namembnost zemljišča, ki sta temeljni komponenti okolja. Ti trije razlogi³²³ so lahko razlogi, ki vplivajo na prost pretok blaga.³²⁴ Ti razlogi so že bili predmet sodne prakse, seveda v okviru varovanja zdravja ljudi in živali. Nadalje se tudi cilji kmetijske politike iz točke f) lahko prepletajo z razlogi okoljske politike. To so na primer omejitve, katerih cilj je spodbujati raznovrstnost semen, lokalnih trgov, služb v ekstenzivnem kmetijstvu.

Člen 36 PDEU dovoljuje omejitve prostega pretoka blaga med drugim tudi iz razloga zaščite zdravja ali življenja ljudi, živali in rastlin. Sodna praksa je to razširila tudi na okolje (a ne na podlagi te določbe, pač pa kot razlogi imenovani objektivna upravičenja).³²⁵ Navedena podlaga iz člena 36 PDEU ter objektivna upravičenja dovoljujejo sklicevanje na omejitve prostega trga le iz razloga javnega zdravja in okolja. Direktiva 2015/412 nasprotno jasno določa, da ukrepov *opt-out* ni mogoče uveljaviti iz razloga varovanja zdravja in okolja.³²⁶ Ukrepi torej v nobenem primeru ne smejo biti v nasprotju z oceno tveganja za okolje, ki jo pripravi EFSA.

Vlogo EFSE in oceno tveganja, ki jo slednja izdelava kot podlago za odločitev Komisije, ali naj GSO odobri za dajanje na trg ali ne, sem pojasnila že v okviru zaščitnih klavzul.³²⁷ Cilj takšne ocene tveganja je varovanje zdravja ljudi in okolja v EU. Navedeno zahteva načelo previdnosti, kot sem ga podrobneje opisala v drugem poglavju, ko sem pojasnila njegovo bit ter povezavo z ostalimi načeli, ki vplivajo na urejanje GSO v zakonodaji EU.

³²¹ Prav tam.

³²² Glej prvi odstavek člena 191 PDEU.

³²³ Od a) do c) člena 26b Direktive 2015/412.

³²⁴ Zadeva C-203/96, *Chemische Afvalstoffen Dusseldorp BV in drugi proti Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer*, sodba z dne 25. junija 1998, ECLI:EU:C:1998:316, odstavek 50; C-125/88, *Kazenski postopek proti H.F.M. Nijman*, sodba z dne 7. novembra 1989, ECLI:EU:C:1989:401, odstavek 12, C-452/01, *Ospelt in Schlössle Weissenberg Familienstiftung*, sodba z dne 23. septembra 2003, ECLI:EU:C:2003:493, odstavek 39 – cilji za harmonizacijo prostora in pokrajine so legitimni cilji. Tudi primer biološke raznovrstnosti (varovanje živali) spada v ta okvir, zadeva C-67/97, *Ditlev Bluhme*, sodba z dne 3. decembra 1998, ECLI:EU:C:1998:584, odstavek 33.

³²⁵ C-302/86, *Komisija proti Dansk*, sodba z dne 20. septembra 1988, ECLI:EU:C:1988:421, odstavek 9.

³²⁶ Tako tretji odstavek člena 26b Direktive 2015/412.

³²⁷ Glej poglavje 3.1., Dosedanje možnosti *opt-out*.

Vprašanje, ki se postavlja v zvezi s cilji okoljske politike kot tehtnim razlogom za *opt-out* je, ali ga bo v praksi sploh mogoče uveljaviti, brez da bi s tem države članice posegle v oceno tveganja, ki jo izdelata EFSA. Kateri so torej cilji okoljske politike, ki se razlikujejo od ocen tveganj za zdravje in okolje in jih hkrati dopolnjujejo, kot to zahteva Direktiva 2001/18.³²⁸ Dejstvo namreč je, da bi države članice s sklicevanjem na cilje okoljske politike lahko hitro posegle v oceno tveganja, kar pa je prepovedano.³²⁹

EFSA izdelata oceno tveganja na podlagi Aneksa št. 2 k Direktivi 2001/18, ki zahteva, da mora biti izdelana celovita ocena, ki vsebuje primere, predvidene v uvodnih izjavah, kot na primer vzdrževanje habitatov, ekosistemov in pokrajin. EFSA mora upoštevati v oceni tveganja tudi lokalne in regionalne vplive. Tako Direktiva 2001/18 kot Uredba 1829/2003 sta celovito uredili področje zaščite življenja in zdravja, ki se nanaša na ljudi, živali in rastline.³³⁰ Direktiva 2015/412 je to upoštevala, saj je jasno zapisano, da ukrepi ne smejo temeljiti na razlogu varovanja zdravja ljudi, živali in rastlin.³³¹

Glede vrste cilja, ki bi bil drugačen oziroma bi dopolnil oceno tveganja, *Herdegen* pojasnjuje, da je potrebno pogledati zunanji vpliv GSO na posebne okoliščine zunanjega sveta. Tako je potrebno pogledati atipične (specifično regionalne) vplive GSO, ali pa dejstvo, da gojenje GSO vzbuja določene (politične ali družbene) pomisleke, ki niso bili zajeti s celovito oceno tveganja. Tako bi lahko bili dodatni razlogi, ki dopolnjujejo okoljsko oceno tveganja EFSE, pravna ureditev posebnih, atipičnih posebnosti regionalnega ali lokalnega tipa, če gre za varstvo posebnih vrst rastlin ali živali in niso bili popolnoma upoštevani pri okoljski oceni. To so tudi cilji zaščite narave. Prav tako bi lahko bil to razlog ohranitve določene vrste gojenja, ki izključuje kasnejše genetske spremembe. Kot se sprašuje že *Herdegen*, se postavlja vprašanje, ali ni tega mogoče doseči z drugimi, manj omejujočimi ukrepi, na primer ukrepi soobstoja.³³²

Vračam se na zadevo *Land Oberösterreich*³³³ ter se sprašujem, kaj bo morala ponuditi država članica, da bo uspela prepričati Sodišče, da ukrep izpolnjuje pogoje za uveljavitev *opt-out*. Odgovor na zastavljeno vprašanje ni tako enostaven, kot se zdi.

³²⁸ Glej Uvodno izjavo št. 14 Direktive 2015/412.

³²⁹ Primerjaj uvodno izjavo št. 2 Direktive 2015/412.

³³⁰ Tako Dederer H.-G., Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen, str. 23.

³³¹ Kot izhaja iz Uvodne izjave št. 14, bi morale države članice, da bi se izognili vsakršnemu poseganju v pristojnosti, ki so na podlagi Direktive 2001/18 in Uredbe 1829/2003 podeljene odgovornim za ocenjevanje in obvladovanje tveganja, morale uporabiti le razloge, ki so povezani s cilji okoljske politike v zvezi s cilji, ki se razlikujejo od ocen tveganj ..., in jih hkrati dopolnjujejo... (v kurzivi moji poudarki); Primerjaj Uvodno izjavo št. 14.

³³² Herdegen M. in Kalla C., Die Geplante Opt-out Regelung zum Anbau Genetisch Veränderter Organismen, str. 19 in 25-28.

³³³ Zadeva C-439/05 P in C 454/05 P, Land Oberösterreich, ECLI:EU:C:2007:510.

Država članica bo tako primarno morala določiti točno zastavljeni cilj, torej kaj konkretno želi z omejitvijo ali prepovedjo doseči. Cilj bo moral biti ozke narave, na primer zaščita posebne vrste rastline, ki raste samo na določenem območju. Nato bo država članica morala upravičiti dejanski cilj in ne pri tem zasledovati morebiti kakšne druge cilje.³³⁴

Najprej bo potrebno podrobno pogledati oceno tveganja, ki jo je naredila EFSA in presoditi, ali je morda izpustila kakšno regionalno specifiko in potem to uveljaviti kot razlog za nacionalno omejitev. Nikakor to ne bo mogoče storiti enostavno. V zadevi *Land Oberösterreich* Avstrija ni uspela prepričati Sodišča, da je njena dežela toliko specifična, da bi lahko opravičila svojo prepoved. Sodišče je namreč jasno poudarilo, da Avstrija ni predložila nobenega znanstvenega dokaza, ki bi dokazoval obstoj posebnih ali izjemnih ekosistemov, za katere bi bila potrebna drugačna ocena tveganj od tistih, ki se opravijo za Avstrijo kot celoto ali za druga primerljiva območja v Evropi. Trditve Avstrije so bile splošne.³³⁵

Mnenja sem, da bo potrebna vključitev različnih služb, ki delujejo znotraj različnih ministrstev. Predvsem bodo v okviru tega tehtnega razloga to službe v okviru ministrstev za kmetijstvo, okolje, zdravje, inštituti, ki delujejo v okviru fakultet. Zagotovo bo potrebno medresorsko usklajevanje, da bi država članica zagotovila zadostno oceno, ki bi lahko izpodbila oceno EFSE v smislu, da slednja pri izdelavi svoje obsežne ocene tveganja ni obsegla vsega.³³⁶ S tem, ko bo država članica utemeljevala tehtni razlog s ciljem okoljske politike, bo predložila dokaz, ki bo moral zadostiti ravni ocene tveganja, ki jo izdelata EFSA.³³⁷ Ta nacionalna znanstvena ocena bo tako lahko vsebovala učinke na neciljane organizme, podobnost horizontalnih prenosov genov, nezmožnost ocene EFSE določenih okolij za gojenje ali naravnih sanatorijev, nujnost ukrepov za izognitev Bt semenom, sprememba v kmetijskem gojenju.³³⁸

Tako bo v svoji ekspertizi morala dokazati, da ne zasleduje ciljev varovanja zdravja in okolja (in torej s tem ne posega v oceno EFSE), da so ukrepi sorazmerni zasledovanemu cilju in predvsem, da so nediskriminatorni.³³⁹

³³⁴ Tako je bilo v zadevi C-165/08, Komisija proti Poljski, ko je Sodišče jasno zavzelo stališče, da Poljska razloga javne morale ni navajala samostojno, temveč je ta cilj zamenjala z utemeljitvijo, katere namen je varovanje okolja in javnega zdravja. Primerjaj odstavka 53 in 55.

³³⁵ Prav tam, primerjaj odstavka 61 in 63.

³³⁶ Države članice ne morejo izpodbijati mnenja EFSE, lahko pa vložijo tožbo. V Sloveniji bo takšno mnenje podala Komisija za presojo razlogov za omejitve ali prepoved pridelave GSR, vendar o tem več v poglavju 5.3., Pravna ureditev pristopa *opt-out* v Sloveniji.

³³⁷ Ob tem se zastavlja še vprašanje, ali bo morda EFSA sedaj še natančneje presojala vse možne vplive, ko bo izdelovala oceno tveganja (po sicer natančno določenih standardih iz priloge II Direktive 2001/18).

³³⁸ De Sadeleer N., *Marketing and Cultivation in the EU*, str. 551.

³³⁹ V skladu s pravili, ki jih je glede sorazmernosti postavila sodna praksa. Več o tem glej v prejšnjem poglavju in v naslednjem. V zvezi s tem glej tudi zadevi C-302/86, Komisija proti Danskim, sodba z dne 20. septembra 1988,

Regionalno omejitev je Avstrija v zgoraj navedenem primeru težko uveljavila. Tako bodo verjetno države članice lažje uveljavile lokalne omejitve. Kljub temu sem mnenja, da razlogov okoljske politike ne bo lahko uveljaviti, predvsem glede na dejstvo, da bo tudi »neznanstvena ocena« morala doseči raven »znanstvene ocene«, ki bo lahko parirala oceni tveganja, katero je pred dajanjem GSO na trg poda EFSA. V primeru podane takšne ocene in predvsem, če bo država članica ta razlog uveljavljala skupaj z drugim, bi Sodišče sedaj lahko pritrdilo Avstriji, ko bi se ta sklicevala na specifičnost.

Takšno dokazovanje ne odstopa veliko od dokazovanja, ki je bilo uveljavljeno pred pristopom *opt-out*, in tako v tej sferi ne prinaša pomembnejše novosti. Res je, da je v skladu z zaščitnimi klavzulami morala država članica predložiti znanstveni dokaz, ki ga je praviloma pripravil nacionalni organ v sodelovanju z nacionalnimi laboratoriji. Sedaj ji tega več ne bo potrebno storiti, bo pa moral biti predlog zelo dobro obrazložen in strokovno podkrepjen. Glede na to, da ukrepi *opt-out* iz razloga ciljev okoljske politike, vendarle pomenijo nadgradnjo ocene okoljskega tveganja EFSE, bo zagotovo potrebna znanstvena utemeljitev.

4.2.5. Posledice sklicevanja na socialno-ekonomske razloge

Navedeni razlogi so v tretjem odstavku člena 26b Direktive 2015/412 navedeni pod točko d) kot socialno-ekonomski učinki in e) kot izogibanje prisotnosti GSO v drugih proizvodih brez poseganja v člen 26a.

Že v uvodnih izjavah direktiva določa, da je njen namen dati državam članicam več prožnosti pri odločitvi, ali bodo gojile GSO na svojem ozemlju ali ne. Tako bodo potrošniki, kmetje in nosilci dejavnosti ohranili svobodno izbiro in bodo bolje informirani.³⁴⁰ Svoboda izbire potrošnika je zajeta v členu 169 PDEU, ki med drugim določa, da Unija prispeva k varovanju ekonomskih interesov potrošnikov in tudi k njihovi pravici do obveščenosti.

Varstvo potrošnikov je Sodišče določilo kot možnost objektivnega upravičenja, ko je to presojalo v okviru varovanja zdravja. Slednje v okviru Direktive 2015/412 seveda ni dopustno. Varstvo

ECLI:EU:C:1988:421, odstavka 21 in 22, kjer je sodišče razsodilo, da bi varstvo okolja lahko upravičilo omejitev prostega pretoka blaga, vendar obstajajo alternative; glej odstavke 20 do 22; in C-320/03, Komisija proti Avstriji, sodba z dne 15. novembra 2005, ECLI:EU:C:2005:684, odstavek 87, ko prepoved za težka vozila ni bila sorazmerna prostemu pretoku blaga.

³⁴⁰ Primerjaj Uvodno izjavo št. 8 Direktive 2015/412.

potrošnikov se je prvič pojavilo kot vrsta javnega varstva v zadevi *Cassis de Dijon*. Ta razlog bi torej lahko države članice uveljavljale kot *opt-out* ukrep, in sicer izogibanje prisotnosti GSO v drugih proizvodih. Postavlja se vprašanje, ali bi bile omejitve zgolj iz tega razloga kot socialno-ekonomskega sorazmerne. Torej, ali prepovedi gojenja GSO ni mogoče zagotoviti z manj omejujočimi ukrepi. Na primer z označevanjem, torej etiketiranjem proizvodov. Sodišče je že v tej zadevi menilo, da je definicija povprečnega »evropskega« potrošnika, da je skrbna in preudarna oseba in zadostuje oznaka na etiketi. Torej, v okviru konkretne teme oznaka »z GSO« ali »brez GSO«. ³⁴¹ Standard evropskega potrošnika je sodišče zasledovalo tudi v drugih zadevah. ³⁴²

V tej zvezi je nujno potegniti vzporednico z načelom javnosti, kot enim temeljnih načel prava GSO, v katerem je zajeta tudi pravica potrošnika do izbire. Torej se postavlja vprašanje, kje je tista meja med označevanjem in drugimi ukrepi, da bi slednji vendarle zadostili zahtevam sorazmernosti. Odgovor na to bo podalo Sodišče, sama sem mnenja, da bi bilo državam članicam lažje, če bi takšen ukrep povezale s katerim drugim, saj zgolj zatrjevanje države članice, da ukrep omejevanja ali prepovedi gojenja GSO sledi cilju varstva potrošnikov oziroma pravici izbire, ne bo dovolj. ³⁴³ Sodišče bo namreč lahko rzsodilo, da je isti cilj mogoče doseči z označevanjem, ki zadostuje za obveščanje javnosti in tako daje potrošniku pravico izbire.

Izhajajoč iz te prakse se postavlja vprašanje, kako so omejitve gojenja potrebne za zaščito varstva potrošnikov. ³⁴⁴ Direktiva namreč v uvodnih izjavah določa, da bi lahko države članice ukrepe *opt-out* sprejele tudi zaradi izogitvi visokim stroškom za ukrepe soobstoja zaradi težkega izvajanja teh ukrepov zaradi posebnih geografskih razmer na primer na majhnih otokih ali na gorskih območjih ³⁴⁵, ali zaradi izogitvi prisotnosti GSO v drugih proizvodih, na primer posebnih ali določenih proizvodih. ³⁴⁶

Direktiva 2001/18 je v členu 26a določala ukrepe soobstoja. Komisija je v zvezi s tem sprejela

³⁴¹ V tej zadevi je sodišče menilo, da je bila zaščita potrošnikov neprimerna z nacionalnim ukrepom klasifikacije pijač, saj je ščitila domačo industrijo. Takšna zaščita potrošnikov ni bila potrebna in ukrep je bil nesorazmeren.

³⁴² Zadeve C-788/79, Kazenski postopek proti Herbert Gilli in Paul Anders, sodba z dne 26. junija 1980, ECLI:EU:C:1980:171, odstavki 6 do 8, C-178/84, Komisija proti Nemčiji, sodba z dne 12. marca 1987, ECLI:EU:C:1987:126, odstavki 31 do 35, in C-261/81, Walter Rau Lebensmittelwerke v De Smedt PVBA, sodba z dne 10. novembra 1982, ECLI:EU:C:1982:382, odstavka 16 in 17. V slednji zadevi je Sodišče ponovilo pravilo iz primera *Cassis de Dijon*, po katerem je nediskriminatorne ukrepe, ki ovirajo prost pretok blaga med državami članicami, mogoče opravičiti na temelju nujnih zahtev javnega interesa, vključno z varovanjem potrošnikov. Sodišče je poudarilo, da morajo biti tovrstni omejujoči ukrepi sorazmerni s ciljem, ki ga imajo. Če ima država članica na izbiro različne ukrepe za doseg cilja, mora izbrati tistega, ki je najmanj omejujoč. Povzeto po Grilc P, *Pravo EU*, str. 396-397.

³⁴³ Tako kot v zadevi C-165/08, Komisija proti Poljski, ECLI:EU:C:2009:473, odstavek 53.

³⁴⁴ De Sadeleer N., *Marketing and Cultivation in the EU*, str. 553.

³⁴⁵ V zvezi s tem je Sodišče odločalo v zadevi C-439/05 in C-454/05, Land Oberösterreich, ECLI:EU:C:2007:510.

³⁴⁶ Primerjaj Uvodno izjavo št. 15 Direktive 2015/412.

Priporočilo, kjer je poudarila ekonomsko plat ukrepov soobstoja.³⁴⁷ V zadevi *Pioneer Hi Bred Italia*³⁴⁸ je Sodišče pojasnilo, da države članice ne morejo uvesti odobritvenega postopka, da bi uredile soobstoj med različnimi tipi poljščin (GSO, organskimi in konvencionalnimi). Ko so GSO vpisane v skupni katalog poljščin, se sklepa, da je odobritev v skladu s pravili EU. Pojasnilo je, da iz člena 26a Direktive 2001/18 lahko izhajajo omejitve, celo geografsko določene omejitve, vendar le zaradi ukrepov soobstoja, ki so bili »dejansko sprejeti« ob upoštevanju namena teh ukrepov. Zato ta določba ne dopušča državam članicam sprejetja ukrepa, ki do sprejetja ukrepov soobstoja na splošno prepoveduje gojenje GSO, kateri so bili odobreni na podlagi ureditve Unije.³⁴⁹

V praksi velja, da čisti ekonomski razlogi niso dopustni za omejevanje prostega pretoka blaga.³⁵⁰ Tako bo lahko tudi omejitev gojenja GSO zaradi izoginitve ekonomski škodi problematično, saj bo lahko oviralo prost pretok.³⁵¹ V tej zvezi je nujno omeniti zadevo *Bablok*,³⁵² ko je bil gospod Bablok upravičen do odškodnine, saj je dokazal, da je v njegovem medu cvetni prah iz koruze družbe Monsanto, ki je bila GS koruza. Sodišče je ugotovilo, da mora biti GS cvetni prah (v katerem je bila Bt bakterija – odporna na večje in nekatere metulje, je naraven insekticid, vendar obstaja nevarnost prenosa na druge poljščine. V ZDA so to množično uporabljali, sedaj pa se dogaja ravno nasprotno – škodljivci postajajo odporni na to bakterijo. Tako bodo skušali odkriti novo Bt bakterijo, ki bo odpornejša, bolj močna.) obravnavan kot sestavina medu, ne glede na to, ali je namerna ali nenamerna sestavina. Vsa hrana v EU, ki vsebuje GS proizvode, mora biti označena, ne glede na to, da vsebuje zelo majhne količine in tako mora biti podvržena procesu varnosti in odobritve.³⁵³

Tako bo morala država članica omejitve utemeljiti še s čim drugim, ne zgolj ekonomskim namenom. Razen, če bo Sodišče naredilo izjemo in bo upoštevalo samo ekonomske razloge.³⁵⁴

De Sadeleer navaja, da bi države članice lahko v okviru socialno-ekonomskih učinkov uveljavljale stroške naključne okuženosti in uničenje okuženih izdelkov in pri tem navaja zadevo *Bablok*, nadalje stroške ločevanja GS polj in polj, ki so prosta GSO, administrativne stroške za uveljavitev

³⁴⁷ Več o tem glej v poglavju 3.1.3., Ukrepi soobstoja po členu 26a Direktive 2001/18.

³⁴⁸ Zadeva C-36/11, *Pioneer Hi bred Italia*, ECLI:EU:C:2012:534.

³⁴⁹ Prav tam, odstavek 75.

³⁵⁰ Zadeva C-120/95, *Nicolas Decker v Caisse de maladie des employés privés*, sodba z dne 28. aprila 1998, ECLI:EU:C:1998:167, odstavek 39.

³⁵¹ Tako Edström V., *Opting out of GM agriculture, The scope for EU Member States to restrict cultivation of genetically modified crops*, str. 58.

³⁵² Zadeva C-442/09, *Bablok*, ECLI:EU:C:2011:541.

³⁵³ Čebelarji praviloma nočejo vseh teh postopkov, zato imajo drugo možnost, torej, da takšnih proizvodov ne prodajajo in dobijo od kmetovalcev, ki gojijo GS poljščine, nadomestilo, torej odškodnino. Z drugimi besedami povedano, Monsanto mora čebelarjem plačati njihovo izgubo zaradi okuženosti njihovega medu. Povzeto po *Contamination of honey with GM pollen in Genetically modified corn is leading to insect resistant*, pridobljeno 1.6.2015 iz <http://www.natureinstitute.org/pub/ic/ic26/insecticides.pdf>.

³⁵⁴ Tako Edström V., *Opting out of GM agriculture, The scope for EU Member States to restrict cultivation of genetically modified crops*, str. 59.

različnih preventivnih ukrepov, stroške proizvajalcev GS prostih semen, če to zahteva čistost teh semen, stroški proizvajalcev hrane in krme, ki so proste GSO za razmejevanje njihovih produktov od GSO produktov.³⁵⁵ Ob tem izpostavljam, da so stroški naključne okuženosti praviloma čisti ekonomski razlog, saj jih morajo kmetje, ki na svojih njivah ne gojijo GSO, kriti sami. Naknadno lahko vložijo tožbo zoper pridelovalca GSO, ali se poplačajo iz fonda, ki je temu namenjen, torej odvisno od ureditve posamezne članice.³⁵⁶ Ekonomskega razloga Sodišče doslej ni dopustilo kot razloga za omejitev prostega pretoka blaga.

Edström predlaga, da bi lahko države članice pri ukrepu soobstoja povezale razlog tveganja okuženosti s socialno vrednostjo majhnih kmetij. Za zaščito organskega kmetijstva bi lahko države cilje utemeljile s tem, da takšno kmetovanje omogoča »ohranitev kmetijske poseljenosti« ali »razvoj življenjsko potrebnih področij«. ³⁵⁷ *Dederer* navaja isti primer ter hkrati navaja, da bi čisti ekonomski razlog bil, če bi države članice omejitev gojenja utemeljile z izgubo delovnih mest ali genetsko okuženostjo tal.³⁵⁸

Tukaj bi se morebiti lahko države članice sklicevale na avstrijski primer omejevanja lastništva zemlje s ciljem zaščite kmetijskih skupnosti, upravljanje pokrajin in spodbujanje razumne uporabe zemlje, ki jih je sodišče priznalo kot legitimne pomoči za omejitev prostega pretoka kapitala.³⁵⁹ Ti razlogi bi lahko bili upoštevani kot socialno-ekonomski razlogi. Sodišče je torej pokazalo »simpatijo« do socialnih ciljev.

Seveda morajo biti tudi ukrepi iz socialno-ekonomskih razlogov interpretirani v smislu sorazmernosti. Glede načela sorazmernosti je potrebno pojasniti, da je nujnost bila interpretirana restriktivno. V zadevi *Hi Bred Italia* je sodišče razsodilo, da tehnični ukrepi za zagotovitev soobstoja ne zadostujejo, bilo je »nepredstavljivo«, da bi člen 26a dovoljeval državam članicam prepoved gojenja na specifičnih področjih njenega ozemlja. Seveda bo potrebno spet dokazati, da tega ni mogoče doseči z manj omejujočimi ukrepi. Morda bo lahko država članica razlog soobstoja uveljavljala v okviru *opt-out*.

Ta razlog se lahko prekriva s členom 26a Direktive 2001/18. Mogoče bo soobstoj lažje uveljaviti v

³⁵⁵ De Sadeleer N., *Marketing and Cultivation in the EU*, str. 554.

³⁵⁶ Slovenski Zakon o soobstoju gensko spremenjenih rastlin z ostalimi kmetijskimi rastlinami (ZSGSROKR, citiran v poglavju v zvezi s Slovenijo, torej 5. poglavje) določa prispevek za pridelavo GSR, ki ga vplačujejo pridelovalci GSR vsako leto, in sicer v proračun RS. Ti prispevki so namenjeni za plačilo odškodnine v primeru nenamerne prisotnosti GSR v drugih kmetijskih pridelkih (23. člen tega zakona).

³⁵⁷ Tako *Edström V.*, *Opting out of GM agriculture, The scope for EU Member States to restrict cultivation of genetically modified crops*, str. 59.

³⁵⁸ Tako *Dederer H.-G.*, *Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen*, str. 45.

³⁵⁹ Zadeva, C-452/01, *Ospelt v. Schlössle Weissenberg*, ECLI:EU:C:2003:493, odstavek 39.

okviru *opt-out*. Kljub temu, da člen 26a nima namena izključiti gojenja GSO, temveč zagotoviti soobstoj treh vrst kmetijstva, ima ekonomski motiv. Slednjega Sodišče v praksi ni dopustilo. Člen 26b zgolj takšnega motiva nima in bi lahko bil soobstoj v okviru tega člena dodatna možnost za države članice, če z manj omejujočimi ukrepi soobstoja ne bodo mogle doseči.

Herdegen izpostavlja, da pri socialno-ekonomskih razlogih ni bistvo cilj, kot pri ostalih razlogih, temveč je potrebno gledati posledice. Slednje so povezane s konkretnimi interesi držav članic. Pri pojmu napotuje na *Kartagenski protokol*, torej je treba proučiti socialno-ekonomske vidike vpliva živih spremenjenih organizmov na ohranjanje in trajnostno uporabo biološke raznovrstnosti, zlasti z vrednostjo biološke raznovrstnosti za domorodne in lokalne skupnosti.³⁶⁰

Tudi v primeru socialno-ekonomskih razlogov bo težko utemeljiti dejanski namen ukrepov. Spet se postavlja vprašanje, kakšen dokaz bo morala predložiti država članica, da se bo lahko sklicevala na socialno-ekonomske razloge, na primer na zaščito majhnih kmetij ali dobrobiti živali. Samo zatrjevanje ne bo dovolj³⁶¹. Tako bo zagotovo potrebna kakšna ekspertiza strokovnih institucij – morebiti mnenje zunanega opazovalca – torej iz druge države članice. *Dederer* predlaga analizo stroškov in koristi.³⁶² Pri tem bi bilo potrebno preveriti tako stroške in koristi v primeru gojenja kot tudi stroške v primeru prepovedi ali omejitve gojenja vsakega posameznega GSO. Tako bi lahko preverili stroške posameznih udeležencev (na primer kmeta, potrošnika) ali pa določene skupine ljudi.

Kot je zaključil *Edström*, je jasno, da bodo države članice, ki imajo določene posebnosti, na primer majhne kmetije, kot Poljska in Avstrija, lahko lažje dokazale nujnost ukrepov.³⁶³ K temu seznamu seveda lahko dodamo tudi Slovenijo.³⁶⁴ Težje bo to dokazati Nemčiji in Madžarski, ki takšnih kmetij nimajo strukturiranih.

Na tem mestu se lahko spet vrnemo na primer *Land Oberösterreich* in si zastavimo vprašanje, ali bi bila odločitev Sodišča sedaj drugačna, kot je bila takrat, ko je Avstrija uveljavljala izjemo po zaščitni klavzuli, kjer je morala dokazati novost dokaza in specifičnost območja. Moje mnenje je, da bi Sodišče lahko odločilo drugače, vendar bi Avstrija morala izkazati utemeljenost, na primer z visokimi stroški v povezavi s cilji okoljske (specifičnost) in kmetijske (razdrobljenost kmetij)

³⁶⁰ Herdgen M. in Kalla C., Die Geplante Opt-out Regelung zum Anbau Genetisch Veränderter Organismen, str. 37.

³⁶¹ V zadevi C-165/08, Komisija proti Poljski, ECLI:EU:C:2009:473, odstavek 53, ko je Sodišče pojasnilo, da zgolj splošno navajanje razloga ni dovolj.

³⁶² Tako Dederer H.-G., Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen, str. 23., str. 46.

³⁶³ Tako Edström V., Opting out of GM agriculture, The scope for EU Member States to restrict cultivation of genetically modified crops, str. 60.

³⁶⁴ Več o tem v poglavju 5., Koncept opt-out v Sloveniji – realizacija načela subsidiarnosti.

politike.

4.2.6. Posledice sklicevanja na javni red

Tehtni razlog javnega reda je določen v točki g) tretjega odstavka člena 26b Direktive 2015/412. Izrecno je določeno, da se ta razlog ne sme uveljavljati posamično. Direktiva pojma ni definirala, niti pojasnila, kaj zajema.

Ta razlog je bil edini izrecno naveden že v členu 36 PDEU kot možna izjema, ki se je lahko uveljavljala kot omejitev prostega pretoka blaga. Takrat se je lahko uveljavljala posamično. *Dederer* je mnenja, da ga je sedaj v okviru *opt-out* razlogov mogoče razlagati širše, glede na to, da ga ni mogoče uveljavljati posamično.³⁶⁵

V okviru člena 36 PDEU je namreč Sodišče takšno izjemo razlagalo zelo ozko, definicije ni podalo.³⁶⁶ Tako ga je mogoče definirati kot »kar se običajno obravnava kot življenjsko pomembni interesi države« oziroma »samo državni interesi temeljnega pomena«.³⁶⁷ Tako je v zadevi *Komisija proti Franciji* zavzelo stališče, da socialni nemiri, ki so nastali zaradi implementacije Direktive 2001/18 ne morejo opravičiti neprenosa direktive. Socialni nemiri so bili obravnavani kot javni protesti. Torej ostra nasprotovanja, na primer z izruvanjem rastlin, ne morejo biti subsumirani pod pojem javnega reda. Sodišče je namreč izpostavilo, da se država članica ne more sklicevati na določbe, prakso ali položaje svojega notranjega pravnega reda, da bi upravičila nespoštovanje obveznosti, ki ji jih nalaga pravo Unije.³⁶⁸ Izpostavilo je, da Direktiva 2001/18 temelji na previdnostnem načelu in je njen cilj približati predpise držav članic na področju dajanja GSO v promet in sproščanja v okolje.

Dokazana mora biti konkretna nevarnost, ki je država članica drugače ne more obvladati. Pravno veljavna je »nevarnost težkih motenj javnega reda v vsakem posamičnem primeru«.³⁶⁹ Spet je treba tehtati sorazmernost, torej ali je mogoče isti cilj doseči z manj omejujočim ukrepom. V zadevi *Cullet proti Centru Leclerc*³⁷⁰ je sodišče presodilo, da francoska vlada ni dokazala, da s sredstvi, ki

³⁶⁵ Tako *Dederer H.-G.*, *Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen*, str. 26. Glej tudi *Knez R.* in *Hojnik J.*, *Notranji trg EU - javni red se nanaša na temeljne koristi družbe kot celote*, str. 59.

³⁶⁶ *Edström V.*, *Opting out of GM agriculture, The scope for EU Member States to restrict cultivation of genetically modified crops*, je navedla, da je Sodišče pri obravnavanju javnega reda prej dalo prednost zaščiti vladnega mehanizma kot podvrženju javnim vrednotam, ki jim vlada služi. Glej str. 50.

³⁶⁷ Prav tam.

³⁶⁸ Zadeva C-121/07, *Komisija proti Franciji*, ECLI:EU:C:2008:695, odstavek 72.

³⁶⁹ Zadeva C-265/95, *Komisija proti Franciji*, sodba z dne 9. decembra 1997, ECLI:EU:C:1997:595, odstavek 57 in 58.

³⁷⁰ Zadeva C-231/83, *Cullet proti Centru Leclerc*, sodba z dne 29. januarja 1985, ECLI:EU:C:1985:29, odstavek 33.

jih ima na voljo, ne bi bila kos posledicam, ki bi utegnile nastati zaradi višjih cen. Drugače je odločilo v zadevi *Schmidberger*³⁷¹, ko je pojasnilo, da so avstrijske nacionalne oblasti ravnale pravilno, ko so dopustile zaprtje dela avtoceste, saj okuženosti s hrupom ni bilo mogoče doseči z manj omejujočimi ukrepi.

Kot zaključuje *Dederer* bo ta razlog težko uveljaviti za omejitev ali prepoved gojenja GSO, saj bo državi članici težko dokazati konkretno nevarnost težkih motenj nekega bistvenega državnega interesa. Morda bi lahko tu uveljavljali razlog nevarnosti težkih izbruhov nasilja proti gojenju GSO, vendar ne posamično.³⁷²

Menim, da bi razlog javnega reda lahko v okviru *opt-out* države članice uveljavljale predvsem skupaj z razlogom etičnih vrednot, saj nenazadnje te vodijo v nasprotovanje gojenju GSO. Druga možnost je tudi uveljavitev skupaj z varstvom potrošnikov kot socialno-ekonomskim razlogom za *opt-out*. Potrošniki so namreč v posledici načela javnosti o vseh prednostih in slabostih GSO dobro obveščeni in tako lahko nasprotujejo gojenju. Država članica bi tako utemeljila omejitev gojenja z nasprotovanjem potrošnikov, ki bi lahko vodilo v socialni nemir. Samo z navajanjem, anketo, javnim mnenjem tako ne bo mogla uspešno utemeljiti tega razloga. Morda bi ji bilo lažje, če bi se ti izbruhi (parcialno) v državi že začeli.

4.2.7. Posledice sklicevanja na druge razloge

Direktiva 2015/412 tehtnih razlogov, zaradi katerih lahko države članice omejijo ali prepovedo gojenje GSO, ne določa taksativno. Glede na to, da jih določa primeroma, bodo lahko države članice uveljavljale tudi druge razloge za utemeljitev ukrepov *opt-out*.³⁷³

V uvodnih izjavah je navedeno, da lahko države članice ukrepe utemeljijo tudi z drugimi upravičenimi dejavniki, kot je kulturna tradicija.³⁷⁴ Slednja doslej še ni bila omenjena v sekundarnih aktih. V direktivi 2001/18 je v uvodni izjavi omenjeno, da je pomembno spoštovanje etičnih načel, priznanih v posamezni državi članici. Slednje lahko pri namernem sproščanju ali dajanju v promet GSO kot proizvodov ali v proizvodih, upoštevajo etične vidike.³⁷⁵

³⁷¹ Zadeva C-112/00, *Schmidberger*, sodba z dne 12. junija 2003, ECLI:EU:C:2003:333, odstavek 93.

³⁷² Tako *Dederer* H.-G., *Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen*, str. 27.

³⁷³ Tretji odstavek člena 26b vsebuje dikcijo »na primer«.

³⁷⁴ Tako uvodna izjava št. 15 Direktive 2015/412.

³⁷⁵ Tako uvodna izjava št. 9 Direktive 2001/18.

Javna morala je eden od razlogov, na podlagi katerega so lahko države članice omejile prost pretok blaga po členu 36 PDEU. Sodišče tega pojma ni definiralo, saj je to stvar vsake države članice, ki za svoje ozemlje definira pojem v povezavi z njenimi lastnimi vrednotami ter ga postavi v določeno obliko.³⁷⁶ V povezavi z okoljem javne morale kot razloga za omejitev po členu 36 PDEU nisem našla v sodni praksi.

Poljska je razlog javne morale uveljavljala za splošno državno prepoved za dajanje GSO na trg. V zadevi *Komisija proti Poljski*³⁷⁷ se je Poljska neuspešno oprla na etične in religiozne razloge, torej na razlog javne morale. Potem, ko je kljub pozivu Komisije vztrajala pri svojih nazorih, je slednja pri Sodišču vložila tožbo, saj naj bi Poljska kršila prost pretok blaga, ki je bil vzpostavljen z Direktivo 2001/18, še posebej člena 22 in 23.

Komisija je vztrajala, da Poljska ni predložila nobenega dokaza, da je takšen ukrep dejansko bil motiviran z etičnimi in religioznimi pomisleki. Poljska je odgovorila, da je splošno znano, da večina Poljakov pripada katoliški veri. Sodišče je sprejelo stališče, da etični razlogi, ki so povezani z razlogi varovanja okolja in zdravja, ne spadajo v okvir Direktive 2001/18, ampak lahko padejo v okvir člena 36 PDEU. Sklicevanje na ta člen pa zaradi dosežene stopnje popolne harmonizacije ni bilo dopustno. Sodišče je zaključilo, da razlogi javne morale niso pravi razlogi, temveč je to Poljska utemeljila z razlogi varovanja zdravja ljudi in okolja. Torej Poljska ni uspela dokazati, da so pravi cilj njenega ukrepa etični in religiozni cilji. Naloga države članice je, da dokaže, da so izpolnjeni pogoji, ki omogočajo odstopanje od člena 34.³⁷⁸ Sodišče je dolžno te utemeljitve preveriti le, če ni dvoma ali je ustrezno dokazano, da ureditev države članice dejansko sledi ciljem, ki jih zatrjuje.³⁷⁹

Dederer dodaja še primer *Percy Schmeiser*³⁸⁰, torej razlog, da lahko gojenje GSO med kmeti, ki gojijo konvencionalno ali ekološko, ustvari občutek strahu. Ameriško višje sodišče je tako reklo, da se kmetom ni potrebno bati nenamernih GSO, saj je na drugi strani bila GS rastlina patentirana.

Kot je zaključil *Edström*, zgolj sklicavanje na etične in religiozne razloge, ker je večina državljanov določene vere, ne bo dovolj. Država članica bo morala dokazati, da je javna morala dejanski cilj njenih ukrepov.³⁸¹ Postavlja se torej vprašanje, kaj bo zadosten dokaz. *Dederer* je jasen,

³⁷⁶ Tako *Dederer H.-G.*, *Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen*, str. 24 in zadeva C-34/78, *Henn and Darby*, sodba z dne 14. decembra 1979, ECLI:EU:C:1979:295, odstavek 15.

³⁷⁷ Zadeva C-165/08, *Komisija proti Poljski*, ECLI:EU:C:2009:473.

³⁷⁸ Prav tam, glej odstavke 50 do 53 te sodbe in tudi odstavek 62 sodbe C-110/05, *Komisija proti Italiji*, ECLI:EU:C:2009:66.

³⁷⁹ Tako zadeva C-124/81, *Recueil*, *Komisija proti Združenemu Kraljestvu*, sodba z dne 8. februarja 1983, ECLI:EU:C:1983:30. Primerjaj odstavek 29.

³⁸⁰ *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, 2004, S.C.R. 902, 2004 SCC 34.

³⁸¹ *Edström V.*, *Opting out of GM agriculture, The scope for EU Member States to restrict cultivation of genetically modified crops*, str. 57.

da anketa javnega mnenja ali zaključki komunalnih društev ali njihovih krovnih združenj, ki bodo pojasnili razloge za in proti GSO, nikakor ne bodo dovolj.³⁸² Morda bo to referendum o tem, da prebivalci države članice nasprotujejo gojenju GSO iz verskih razlogov.³⁸³ Slednje bo bolj problematično, ko bodo GS proizvodi že dovoljeni za uporabo v hrani in krmi in želi država članica preprečiti zgolj gojenje GS semen. V tem primeru bo še težje prepričati Sodišče, da je pravi razlog ravno etični razlog.³⁸⁴

Čeprav se pri Poljski Sodišče ni dotaknilo problema doslednosti, se je problema nedoslednosti večkrat dotaknilo v drugih primerih, tudi v povezavi z javno moralo.³⁸⁵ Tako bo lažje prepričati Sodišče, če bo država članica cilj javne morale dosledno zasledovala.

Ko država članica utemelji razlog, mora dokazati še njegovo sorazmernost. Da je ukrep primeren za dosego cilja, ni težko dokazati. Težje je dokazati dokazati nujnost, torej da istega učinka ni mogoče doseči z milejšimi ukrepi, na primer z označevanjem, da proizvod vsebuje GSO in tako se lahko potrošnik glede na njegovo moralno stališče sam odloči, ali ga bo kupil ali ne.

Vse navedeno torej kaže na to, da vsesplošne državne prepovedi ne bodo sprejemljive, saj jih je mogoče doseči z milejšimi ukrepi. Tako bodo lahko lokalne, regionalne prepovedi za Sodišče lažje sprejemljive kot državne, prav tako bo razlog javne morale bolj izvedljiv v primeru dokazane pristnosti in konsistentnosti. Še najlažje pa bo državi članici tak cilj povezati na primer z razlogom javnega reda. V tem primeru bo Sodišču težje najti razloge, da je država članica posegla v prost pretok blaga.

4.3. Vpliv pristopa *opt-out* na uporabnost zaščitnih klavzul

Pred uveljavitvijo *opt-out pristopa* so države članice za prepoved ali omejitev gojenja uporabljale zaščitne klavzule in druge nujne ukrepe na podlagi členov 23 Direktive 2001/18 in 34 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Nekatere države članice so uporabljale tudi postopek uradnega obvestila, določen v členu 114(5) in (6) PDEU, v skladu s katerim je treba predložiti nova znanstvena spoznanja o

³⁸² Tako Dederer H.-G., Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen, str. 25.

³⁸³ Edström V., Opting out of GM agriculture, The scope for EU Member States to restrict cultivation of genetically modified crops, str. 57.

³⁸⁴ Prav tam.

³⁸⁵ Združene zadeve C-316/07, 358/07 do 360/07, 409/07, 410/07, Markus Stoss in drugi, sodba z dne 8. september 2010, ECLI:EU:C:2010:504, odstavek 101.

varstvu okolja ali delovnega okolja.³⁸⁶ Navedene ukrepe sem razdelala v prejšnjem poglavju. Razlogov za omejitvev po členu 36 PDEU in *Cassis formulii* niso smele uporabiti zaradi dejstva, ker so sekundarni akti na področju GSO, torej Direktiva 2001/18 in Uredba 1829/2003, področje popolnoma harmonizirali.

Z uvedbo *opt-out pristopa* vse te zaščitne klavzule niso bile ukinjene. Države članice jih bodo lahko uporabljale še naprej. Še več, morale jih bodo uporabiti, če bodo sprejele ukrepe, ki bodo zasledovali razlog varovanja zdravja ljudi, živali in okolja. Torej v primeru, če bodo upravičeno menile, da odobreni proizvod lahko povzroči resno tveganje za zdravje in okolje, bodo uporabile bodisi člen 23 Direktive 2001/18, bodisi člen 34 Uredbe 1829/2003, odvisno od tega, po katerem aktu, je bil GSO odobren za dajanje v promet oziroma na trg. V tem omenjenem primeru tako ne bodo mogle uporabiti nacionalnih ukrepov po *opt-out*. Direktiva 2015/412 to tudi jasno določa. Cilj tega pogoja je ohranjanje sistema odobritev, ki temelji na znanosti in je določen v zakonodaji EU.³⁸⁷ Dejstvo, da je GSO odobren, namreč vodi do zaključka, da je varen tako za zdravje ljudi, živali, rastlin kot tudi za okolje.

Naslednja omejitev uporabe *pristopa opt-out* je možnost prepovedi ali omejitve le gojenja GSO. Ostali ukrepi se lahko uporabijo tudi v primeru dajanja na trg ali uvoza.³⁸⁸ Komisija je podala predlog, da bi države članice imele možnost *opt-out* tudi glede uvoza, vendar je bil zavrnjen.³⁸⁹

Izven okvira teh omejitev bodo države članice lahko torej prosto izbirale med dosedanjimi zaščitnimi ukrepi in ukrepi *opt-out*. S sistemom *opt-out* se bo ohranil enotni sistem obvladovanja tveganja (EFSA), ne bodo spremenjeni niti sedanji sistem odobritve, ki temelji na znanosti, niti pravila o označevanju, ki potrošniku zagotavljajo izbiro. Spremenilo se bo le to, da se bodo lahko države članice same odločile, da v svoji prehranski verigi ne dovolijo uporabe posameznega GSO, ki je sicer v EU odobren za uporabo kot živilo ali krma.³⁹⁰

De Sadeleer meni, da bodo dosedANJI harmonizacijski ukrepi še naprej imeli pomembno vlogo pri utemeljevanju nacionalnih prepovedi ali omejitev. Ne glede na to, smo sedaj priča povratni harmonizaciji (ali deharmonizaciji, kot to imenuje *Dobbsova*), ko je svoboda uporabe odobrenega

³⁸⁶ Primitjaj uvodno izjavo št. 7 Direktive 2015/412.

³⁸⁷ Tako Predlog za uvedbo člena 26b. Enako določa uvodna izjava št. 16 Direktive 2015/412.

³⁸⁸ Prav tam.

³⁸⁹ Tako EU lawmakers throw out GMO compromise law, <http://phys.org/news/2015-10-eu-lawmakers-block-opt-out-gmo.html> in European Parliament nixes EU GMO opt-out proposal, <http://farmfutures.com/story-european-parliament-nixes-eu-gmo-opt-out-proposal.html>. Enako tudi Parliament rejects national GMO bans proposal, <http://www.europarl.europa.eu/news/en/news-room/20151022> (vse obiskano 23.5.2016).

³⁹⁰ Več svobode državam članicam pri odločanju o uporabi GSO v hrani in krmi, pridobljeno 1.6.2015 iz http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4777_sl.htm.

proizvoda, ki ima pravico prostega gibanja, urejena z nacionalnimi oblastmi. Dejansko nov koncept *opt-out* širi obseg zaščitne klavzule in tako ne spreminja obstoječega pravnega okvirja.³⁹¹

Vprašanje, ki se na tem mestu zastavlja, je, kakšna je dodana vrednost reforme, torej koncepta *opt-out* glede na predhodno že uzakonjene in v praksi preizkušene možnosti izvzetja.

Države članice bodo torej izven predhodno navedenih omejitev lahko prosto izbirale med dosedanjimi zaščitnimi ukrepi in *opt-out*. Slednji bi naj državam članicam v skladu z načelom subsidiarnosti omogočil več prožnosti, da se lahko v postopku odobritve ali pozneje odločijo, ali želijo na svojem ozemlju gojiti GSO ali ne.³⁹² Ta koncept daje tudi več možnosti, da bodo države članice lahko omejitve na svojem ozemlju utemeljile z drugimi razlogi, kot so etika, svoboda izbire, demokracija, torej ne zgolj na področju zdravja in okolja.

Bistvena razlika med *pristopom opt-out* in dosedanjimi zaščitnimi ukrepi je stopnja utemeljenosti. Glede ostalih zaščitnih ukrepov je potrebno predložiti nov znanstveni dokaz, torej takšen, ki lahko dokaže, da bi bilo mnenje EFSE glede varnosti GSO za zdravje in okolje, če bi upoštevala izsledke tega novega dokaza, drugačno. Pri *pristopu opt-out* se takšen dokaz ne zahteva. Navedeno zagotovo velja v teoriji, v praksi pa, kot je bilo ugotovljeno predhodno v okviru posledic *opt-out*, je to diskutabilno. Zgolj zatrdjevanje držav članic z namenom utemeljiti uporabo ukrepov, nikakor ne bo dovolj.³⁹³ Zagotovo se bo spremenilo to, da v prvi fazi *opt-out* ni potrebno utemeljitve, torej je v tej fazi vse odvisno od družbe, ki želi ali ne želi prilagoditi svojega območja. Takšne možnosti države članice z dosedanjimi možnostmi omejevanja gojenja niso imele. V drugi fazi pa bo potrebna utemeljitev, ki pa pogosto ne bo le navadna utemeljitev, temveč bo mogla biti dokazno podprta. Na primer s kakšno ekspertizo (vplivov na okolje, finančni obremenjenosti). Kot ugotovljeno tekom poglavja o posledicah okoljskih ciljev na notranji trg, se bo dokaz v primeru takšnih ciljev moral približati ravni znanstvene ocene tveganja EFSE³⁹⁴.

Dejanska dodana vrednost reforme se bo pokazala s časom, ko bo Sodišče reševalo zadeve v praksi. Če ocenim po tem, ko sem razdelala razloge in vpliv sprejema nacionalnih ukrepov na pravila notranjega trga, bo *pristop opt-out* vsekakor nudil možnost Sodišču, da določene razloge drugače interpretira. Predvsem bodo to »ostali razlogi«, ki jih lahko uveljavlja država članica. Sodišče bo tako moralo narediti preskok tako glede standarda utemeljitve razlogov, kot glede nujnosti kot

³⁹¹ De Sadeleer N., *Marketing and Cultivation in the EU*, str. 557.

³⁹² Glej uvodno izjavo št. 8 Direktive 2015/412.

³⁹³ Zadeva C-165/08, Komisija proti Poljski, ECLI:EU:C:2009:473, odstavek 53.

³⁹⁴ V Sloveniji bo tehtne razloge utemeljevala Komisija za presojo razlogov za omejitve ali prepoved pridelave GSR v sestavi 16 članov iz različnih znanstvenih in drugih področij. Več o tem glej v poglavju 5.3., Pravna ureditev pristopa *opt-out* v Sloveniji.

sestavnega dela sorazmernosti, ki je eden od pogojev, ki jih mora izkazati država članica. Torej, da cilja ni mogoče doseči z manj omejujočimi ukrepi. Sodišče bo imelo sedaj možnost, da postavi širšo razlago posameznih omejevalnih razlogov in slednje upraviči predvsem z dejstvom, da so države članice pravilno kumulirale razloge. Seveda tudi v primeru, ko bodo razloge uveljavljale posamično bo Sodišče te razloge lahko dopustilo, vendar bo zagotovo zahtevalo višje standarde glede utemeljenosti in sorazmernosti.

4.4. Vpliv trgovinskega sporazuma med EU in ZDA na pristop *opt-out*

4.1. Splošno

EU in ZDA se pogajata o trgovinskem sporazumu, imenovanim TTIP (Transatlantic Trade and Investment Partnership), torej govorimo o čezatlantskem trgovinskem in naložbenem partnerstvu.

Cilj navedenega sporazuma je z odpravo trgovinskih ovir olajšati nakup in prodajo blaga in storitev med EU in ZDA.

Pogajanje poteka po sklopih, tako, da ima sporazum zaenkrat tri dele:

- dostop na trg – liberalizacija trgovine z blagom zajema odpravo carin, za občutljive izdelke se bodo carine zniževale postopoma, lahko tudi v okviru kvot, možna bo uporaba ukrepov trgovinske zaščite; prav tako bo višja stopnja liberalizacije storitev;
- regulatorna vprašanja in netarifne ovire – princip medsebojnega priznavanja, harmonizacija in drugi načini regulatornega sodelovanja; prinaša zavezo k odpravi netarifnih ovir;
- pravila trgovanja – sporazum bo obsegal tudi določbe o pravicah intelektualne lastnine, carinskih in trgovinskih olajšavah, pravilih o varstvu konkurence, trgovini in trajnostnem razvoju, energiji in surovinah, malih in srednjih podjetjih, gibanju kapitalskih tokov in plačilih, transparentnosti, prehodne in končne določbe, institucionalne določbe ter reševanje sporov.³⁹⁵

Pogajanja so se začela julija 2013, saj je delovna skupina pri EU ugotovila, da se delež svetovne trgovine med EU in ZDA znižuje in EU izgublja svojo pozicijo najpomembnejše trgovinske velesile na svetu. Na strani EU se pogaja Komisija, na strani ZDA trgovinski predstavnik ZDA. Komisija

³⁹⁵ Povzeto po Stran Vlade RS, Izpostavljene teme, Trgovinski sporazum EU-ZDA (TTIP), pridobljeno 15.6.2016 iz http://www.vlada.si/teme_in_projekti/trgovinski_sporazum_eu_zda_ttip/.

obvešča države članice o poteku pogajanj in po sestavi sporazuma bo slednjega proučil Svet skupaj z Evropskim parlamentom ter sprejel ali zavrnil končno verzijo sporazuma.³⁹⁶

Države članice imajo dostop do besedil pogajanj, zaradi česar so pogajanja transparentna. Tako so objavljeni predlogi besedil, ki jih zastopa EU v pogajanjih z ZDA in listine, ki opisujejo splošni pristop Unije do glavnih tem pogajanj. Seveda bo dejanski tekst rezultat pogajanj.

EU se pogaja o temah, glede katerih je že sklenila sporazume tudi z drugimi državami. Eden takšnih primerov je sporazum s Kanado, Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA).

Sporazum TTIP bo pomemben tudi za Slovenijo kot članico EU, saj bo slovenskim podjetjem olajšal dostop do ameriškega trga, posredno pa bodo imela korist tudi podjetja, ki delujejo kot poddobavitelji evropskih podjetij. Slovenski izvoz je trenutno skoncentriran pretežno na evropski trg, kar bo pomenilo za Slovenijo večjo možnost izvoza, torej diverzifikacijo izvoza.

Za Slovenijo oblikuje stališča ministrstvo za gospodarstvo, pri čemer poteka redna komunikacija med tem in ostalimi ministrstvi, vključujejo se tudi Gospodarska zbornica Slovenije in nevladne organizacije³⁹⁷.

Zagovorniki sporazuma TTIP poudarjajo obseg trgovine in naložb med EU in ZDA (kar 30% svetovne trgovine) in gospodarske koristi partnerstva (letno naj bi gospodarstvu EU sporazum prinesel koristi v višini 119 milijard EUR), kritiki pa opozarjajo, da bi sporazum povečal moč korporacij in omejil suverenost držav, da regulirajo trge v javnem interesu in tudi, da so obljube o pričakovani gospodarski rasti izrazito precenjene.³⁹⁸

4.2. Vpliv na GSO in pristop *opt-out*

GSO je blago, kot tudi izdelki iz GSO so blago. Blago je predmet trgovinske izmenjave med EU in ZDA. Glede na to, da sporazum stremi k odpravi tako carinskih kot netarifnih ovir, se zastavlja vprašanje, kako bo ta sporazum vplival na GSO.

³⁹⁶ Prav tam.

³⁹⁷ Prav tam, zadnja dva odstavka.

³⁹⁸ Tako Umanotera, Slovenska fundacija za trajnostni razvoj, Trgovanje s prihodnostjo: sožitje ali navzkrižje prostega trga, socialne varnosti in čistega ter zdravega okolja v EU?, Gradivo s konference za medije z dne 20.5.2014, pridobljeno 1.6.2016 iz https://tipslovenija.files.wordpress.com/2014/07/umanotera_ttip_gradivo_pr.pdf.

Glede GSO velja namreč v EU pravilo, da je potrebno narediti obsežno oceno tveganja pred odobritvijo za dajanje na trg, kar naredi EFSA. Na podlagi te ocene se GSO odobri za gojenje ali dajanje na trg, torej tudi za uporabo v prehrani. V ZDA je sproščanje GSO na trg liberalnejši sistem. V ZDA so GSO označeni kot »znatno enakovredni« genetsko nespremenjenim in zato ni potrebna izdelava ocene tveganj pred vstopom na trg.

V EU je določeno tudi obvezno označevanje izdelkov, ki vsebujejo GSO, medtem ko označevanje v ZDA temelji na prostovoljni osnovi. Postopek odobritve za evropski trg je bil s strani ZDA že večkrat kritiziran v preteklosti, prav tako obvezno označevanje.³⁹⁹

Tako se zastavlja vprašanje, kaj bi sklenitev sporazuma pomenila za GSO kot blago in nadalje, kaj bi takšen sporazum pomenil za *koncept opt-out*, kot omejitev prostega pretoka blaga.

Uvodoma je potrebno odgovoriti na vprašanje, v kakšnem razmerju sta pravo EU in pravo ZDA. Takoj je potrebno odgovoriti, da ni nekega razmerja nadrejenosti ali podrejenosti, gre za dva samostojna pravna reda. Kako je potem razumeti čezatlantsko partnerstvo?

Kot navedeno v predhodnem poglavju ima trgovinski sporazum namen olajšati trgovino med EU in ZDA. Nikakor ne bo takšen sporazum nadvladal nad pravom EU. V EU velja PDEU, ki sicer določa, v kakšnem odnosu je do mednarodnih pogodb. Tako bi morale nadvlado trgovinskega sporazuma nad zakonodajo EU potrditi vse države članice.⁴⁰⁰

Posebnost sporazuma TTIP je, da poleg običajnih določb prostotrgovinskih sporazumov vsebuje tudi obsežno poglavje, ki se ukvarja z netarifnimi ovirami s ciljem znižati stroške medsebojnega trgovanja predvsem iz naslova nepotrebnih podvajanj inšpekcijskih pregledov, dvojnega označevanja in različnih tehničnih predpisov, v primerih, ko je njihov cilj enak. To poglavje ne sme nižati standardov na področju zdravja, socialnih zadev, varstva okolja, potrošnikov, delavskih pravic, kmetijstva (vključno s standardi varne hrane) in drugih vprašanj v javnem interesu.

Komisija želi na področju varne hrane in zdravja živali in rastlin v TIPP-u doseči skrajšanje časa, ki ga potrebuje ZDA za odobritev uvoza hrane iz EU, pomagati EU in ZDA regulatorjem, da bodo tesneje sodelovali, kot na primer na področju dobrega počutja živali, obdržati stroge evropske standarde na področju varne hrane.⁴⁰¹

³⁹⁹ Li D., GMO labelling and the consumer's right to know, str. 10-11.

⁴⁰⁰ Povzeto po Stran Komisije EU, trgovanje, TTIP, vprašanja in odgovori, pridobljeno 15.6.2016 iz http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/about-ttip/questions-and-answers/index_sl.htm#ttip-and-eu-laws.

⁴⁰¹ Stran Komisije EU, trgovanje, pridobljeno 15.6.2016 iz <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1230>.

Razlogi, zakaj se EU pogaja na tem področju so v tem, da rastlinski materiali in hrana lahko predstavljajo tveganje za živino, rastline in tudi ljudi. To so tako imenovani sanitarni in fitosanitarni problemi.

Cilji EU na tem področju so ustvariti privilegirano partnerstvo z ZDA, in sicer:

- s pragmatičnimi in hitrimi postopki in odločitvami glede ureditev, povezanih s trgovanjem
- enkratni postopek odobritve za izvoz iz vseh držav EU, kot je to za izvoz iz ZDA v EU
- jasno in transparentno urejanje, upošteva dejstvo, da sta ZDA in EU najpomembnejši medsebojni trgovski partnerici
- ustvariti osnovo za medsebojno sodelovanje regulatorjev
- ustvariti čvrste mehanizme za reševanje trgovskih vprašanj.⁴⁰²

Občutljive teme teh medsebojnih pogajanj so varna hrana, GSO in dobro počutje živali.

Na področju varne hrane so skrbi, da bo TTIP znižal evropske standarde varne hrane, ki so višji kot v ZDA. Komisija v zvezi s tem odgovarja, da to ni res, saj bo TTIP obdržal obstoječe standarde. Tako bo EU obdržala omejitve za hormone in spodbujevalce rasti v kmetovanju z živino. Tudi glede dobrega počutja živali TTIP ne bo vplival na obstoječe pravo EU.⁴⁰³

Skrbi glede GSO so ta, da bo TTIP prisilil EU, da bo dovolila rast gensko spremenjenih rastlin. Rast GSO je v EU predmet odobritve in tega TTIP ne bo spremenil.

TTIP tako ne bo posegel v predpise o GSO. Po enakem načelu kot pojasnjeno zgoraj, torej, da bi moralo spremembo odobriti vseh 28 članic, velja tudi glede GSO. V EU velja namreč strog sistem odobritve dajanja GSO na trg. Tako se o tem ni mogoče pogajati niti s trgovskim sporazumom. Kot že razdelano v nalogi, o dajanju odobritve odloča Komisija na podlagi znanstvene ocene tveganja EFSE. Pred odločitvijo o tem odločajo vlade držav članic.

Regulativni odbori v EU in ZDA že sedaj izmenjujejo informacije o GSO – o politiki, predpisih in tehničnih vprašanjih. Čezatlantsko partnerstvo bi jim lahko pomagalo k večji učinkovitosti. To bi pomagalo omejiti vpliv na trgovino, ki ga imata različna sistema za odobritev GSO.⁴⁰⁴

Kljub temu, da Komisija zagotavlja, da so GSO izključena iz pogajanj, je to vprašljivo.

⁴⁰² Stran Komisije EU, EU negotiating texts, Chapter by chapter, pridobljeno 15.6.2016 iz [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153004.3%20Food%20safety,%20a+p%20health%20\(SPS\).pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153004.3%20Food%20safety,%20a+p%20health%20(SPS).pdf); zadnja dva odstavka.

⁴⁰³ Povzeto po Stran Komisije EU, trgovanje, TTIP, vprašanja in odgovori, pridobljeno 15.6.2016 iz http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/about-ttip/questions-and-answers/index_sl.htm#ttip-and-eu-laws.

⁴⁰⁴ Prav tam.

Ob boku pogajanj z ZDA so namreč potekala tudi pogajanja s Kanado, ki imata zgodovinsko gledano, podobna stališča glede previdnostnega pristopa, ki je tudi jedro urejanja GSO.⁴⁰⁵

Februarja 2016 sta tako Komisija in Kanada naznanili konec pravnega prečiščevanja originalne (angleške) verzije sporazuma CETA. Sporazum morajo soglasno sprejeti vse države članice.

Predmet sporazuma CETA je povečati bilateralno trgovino in investicije. Tako bo Kanada odpravila večino carin pri uvozu blaga v Kanado, kar bo storila tudi EU, razen za nekatere občutljive kmetijske izdelke. Carine bodo odpravljene hitro, najkasneje v sedmih letih po začetku veljave sporazuma. Tako bo skoraj 92% EU kmetijstva in prehrabnih izdelkov izvoženo v Kanado brez carin. Sporazum bo v celoti liberaliziral trgovino s storitvami med EU in Kanado, izvzete so le javne storitve, kamor sodijo javno zdravstvo, javno šolstvo, druge socialne storitve in okoljske storitve, ki so organizirane kot javne storitve.

Tako je za predmet te naloge potrebno izpostaviti, da se bodo občutljivi kmetijski proizvodi, ki so za Kanado mlečni proizvodi, za EU pa govedina, svinjina in sladka koruza, sprostili na trg v okviru tarifnih kvot znotraj katerih bo uvoz potekal prosto, brez plačila tarif in posebnih uvoznih dajatev. Sporazum zajema tudi sanitarna in fitosanitarna pravila in ohranja pravice in obveznosti EU in Kanade iz SPS sporazuma.⁴⁰⁶

Sporazum CETA bo racionaliziral odobritvene postopke, znižal stroške in izboljšal predvidevanja trgovanja z živalskimi in rastlinskimi proizvodi. Tako bo sporazum racionaliziral postopke, vendar ne bo spremenil niti evropskih niti kanadskih SPS pravil. Vsi izdelki bodo morali biti skladni s sanitarnimi in fitosanitarnimi standardi uvoznice.⁴⁰⁷ CETA ne bo vplival na ureditev hrane in okolja v EU. Kanadski proizvodi bodo lahko uvoženi in prodani v EU le, če bodo spoštovali obstoječo ureditev EU, brez izjem. CETA tako ne vpliva na EU ureditev glede govedine z rastnimi hormoni ali GSO. Tako EU kot Kanada bosta obdržali pravico do svobodnega urejanja področij v javnem interesu, kot so okolje, zdravje in varnost.⁴⁰⁸

V pogajanjih za sklenitev sporazuma TTIP se biotehnoška podjetja trudijo z novim izrazoslovjem, ki bi odvrnilo pozornost javnosti od osovraženega izraza GSO in želijo, da pravila, ki veljajo za GSO, ne bi več veljala za novejšje tehnike žlahtnenja in bioinženirngga živih organizmov, ki so se

⁴⁰⁵ Glej poglavje 2.1., Splošno o GSO.

⁴⁰⁶ Povzeto po CETA-Summary of the final negotiating results, poglavje (5), pridobljeno 15.6.2016 iz <http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/>, zadnja dva odstavka.

⁴⁰⁷ Prav tam.

⁴⁰⁸ Prav tam.

razvili v zadnjih letih. Narašča mnenje, da predpisi s področja varnosti hrane v TTIP sicer uradno ne bodo spremenjeni, bo pa implementacija, omejena z določili TTIP, omogočala v prihodnje drugačne interpretacije in spremembe.⁴⁰⁹

Če sklepamo, da bo ureditev v TTIP podobna ureditvi iz sporazuma CETA⁴¹⁰, se zastavlja vprašanje, kaj takšna ureditev pomeni za *opt-out pristop*, ki je urejen na sekundarni ravni. Sporazum TTIP bo namreč primarno pravo, ki je nad sekundarnim pravom.

Kot pojasnjeno CETA sporazum sprošča uvoz govedine, svinjine in sladke koruze, sicer v okviru kvot. Navedeni izdelki bodo morali biti, v kolikor vsebujejo GSO, predmet odobritve v EU, saj sporazum določa, da ne vpliva na EU ureditev GSO.

Ali bodo torej države članice imele možnost uporabiti omejitve ali prepoved gojenja za GS semena iz ZDA? V kolikor bo ureditev res enaka kot v sporazumu CETA, potem je odgovor, da bodo to možnost imele. V primeru torej, da bo tudi TTIP določal, da bodo proizvodi iz ZDA lahko uvoženi v EU le, če bodo spoštovali obstoječo ureditev EU tudi glede GSO, bodo države članice lahko uvedle ukrepe *opt-out*. Za izdelke GSO iz ZDA, torej tudi za semena, bo v tem primeru veljalo, da se lahko uvozijo v EU in dajo na trg le pod pogoji, določenimi v EU, torej po postopku odobritve.

V nasprotnem primeru, če takšnega določila ne bo, bo lahko prišlo do izigravanja zakonodaje EU in bodo lahko GSO semena uvožena v EU in nato dana na trg tudi brez postopka odobritve, za kar se zavzemajo tudi velike družbe iz ZDA. Tako bi prišlo do obrnjene diskriminacije, ko bi torej bili domači, EU izdelki, diskriminirani glede na izdelke iz ZDA. Kot zapisano zgoraj, želijo velike družbe iz ZDA, doseči drugačno ime za posege v izdelke s pomočjo najnovejših tehnologij, vse z namenom prodreti na trg EU, ki je praviloma nenaklonjen GSO izdelkom.

⁴⁰⁹ Tako v članku: TTIP vendarle posega na področje hrane? Ne GSO, ampak »žita nove generacije« za komercialni uspeh in pot mimo pravil, z dne 7.7.2015, pridobljeno 1.6.2016 iz <http://www.24ur.com/novice/gospodarstvo/ttip-vendarle-posega-na-podrocje-hrane-ne-gso-ampak-zita-nove-generacije-za-komercialni-uspeh-in-pot-mimo-pravil.html>.

⁴¹⁰ »CETA je mali sporazum TTIP«, pravijo v koaliciji, ki nasprotuje tajnim sporazumom. V Kanadi je prisotnih 80 odstotkov največjih ameriških vlagateljev, ki bi lahko posegli tudi v sprejete odločitve EU glede gojenja GSO. V sporazumu je poglavje »dialog in bilateralno sodelovanje«, ki predvideva tudi izmenjavo informacij o biotehnoških produktih, kar naj bi spodbujalo »učinkovite in na znanosti temelječe postopke odobritve biotehnoških produktov«. To naj bi veljalo za katerikoli ukrep, povezan z biotehnoškimi produkti, ki bi potencialno vplival na trgovino med Kanado in EU, vključno z ukrepi držav članic. Tako v članku: Sporazum CETA: »Nesprejemljivo je, da je politika neodzivna«, z dne 6.10.2015, pridobljeno iz <http://www.rtvsllo.si/evropska-unija/sporazum-ceta-nesprejemljivo-je-da-je-politika-neodzivna/375633> (obiskano 1.6.2016).

5. KONCEPT *OPT-OUT* V SLOVENIJI – REALIZACIJA NAČELA SUBSIDIARNOSTI

5.1. Splošno

Republika Slovenija je samostojna, pravna, suverena država. Okvir njenega pravnega urejanja je Ustava RS.⁴¹¹ Vendar Slovenija ni izoliran otok, temveč se lahko na podlagi ustavnih določil povezuje tudi v mednarodne organizacije preko sprejema pogodb le-teh.

Slovenija lahko z mednarodno pogodbo, ki jo ratificira državni zbor z dvotretjinsko večino glasov vseh poslancev, prenese izvrševanje dela suverenih pravic na mednarodne organizacije, ki temeljijo na spoštovanju človekovih pravic in temeljnih svoboščin, demokracije in načel pravne države.⁴¹² Tako je Slovenija tudi članica EU⁴¹³, ki je mednarodna organizacija *sui generis*, torej več kot klasična mednarodna organizacija.⁴¹⁴

Pravni akti in odločitve, sprejeti v okviru mednarodnih organizacij, na katere Slovenija prenese izvrševanje dela suverenih pravic, se v Sloveniji uporabljajo v skladu s pravno ureditvijo teh organizacij.⁴¹⁵

Lizbonska pogodba (PEU) je uzakonila načelo prenosa pristojnosti, iz katerega Unija črpa svoj naddržavni značaj.⁴¹⁶ Navedeno načelo rešuje vprašanje razmejitve pristojnosti med EU in državami članicami.⁴¹⁷ Tako jasno poudarja, da države članice ohranjajo vse svoje pristojnosti, razen tistih, ki so izrecno dodeljene EU.

PDEU določa tri vrste pristojnosti⁴¹⁸, pri čemer je za domet te naloge pomembna predvsem deljena pristojnost. Na tem področju lahko ukrepe sprejemajo tako EU kot države članice, slednje toliko, kolikor svoje pristojnosti ne izvajajo EU. To je poglobljena vrsta pristojnosti, ki pride v poštev v vseh

⁴¹¹ Ustava Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/1991, 42/97, 66/2000, 24/03, 69/04, 68/06 in 47/13), v nadaljevanju Ustava RS.

⁴¹² Glej prvi odstavek 3.a člena Ustave RS.

⁴¹³ Slovenija je članica EU od 1. maja 2004.

⁴¹⁴ Acceto Matej, Avbelj Matej, Hojnik Janja, Smrkolj Maja, Vatovec Katarina, Lizbonska pogodba z uvodnimi pojasnili, GV Založba, Ljubljana 2010, str. 31, v nadaljevanju Acceto M., Avbelj M., Hojnik J., Smrkolj M., Vatovec K., Lizbonska pogodba z uvodnimi pojasnili.

⁴¹⁵ Tako tretji odstavek 3.a člena Ustave RS.

⁴¹⁶ Acceto M., Avbelj M., Hojnik J., Smrkolj M., Vatovec K., Lizbonska pogodba z uvodnimi pojasnili, str. 31.

⁴¹⁷ Glej člen 5 PEU.

⁴¹⁸ Glej člen 2 PDEU. Torej izključno, deljeno in dopolnjujočo. Pri prvi lahko države članice ukrepajo le z izrecnim pooblastilom EU ali za izvajanje aktov EU. Na drugih področjih ima EU deljeno pristojnost z državami članicami. Dopolnjujoča pristojnost pomeni, da lahko EU sprejema ukrepe za podporo, uskladitev ali dopolnitev ukrepov držav članic, ne da bi s tem nadomeščala njihovo pristojnost ali zahtevala usklajevanje nacionalnih zakonodaj. Tako Acceto M., Avbelj M., Hojnik J., Smrkolj M., Vatovec K., Lizbonska pogodba z uvodnimi pojasnili, str. 46.

tistih primerih, ko EU ima pristojnost, pa ta ni izrecno vključena v eno od drugih dveh vrst.⁴¹⁹ Navedena pristojnost se nanaša na področja, ki so povezana z GSO, torej notranji trg, socialno politiko, kmetijstvo, okolje, varstvo potrošnikov.

Za izvajanje deljene pristojnosti veljata načeli subsidiarnosti in sorazmernosti. V skladu z načelom subsidiarnosti Unija deluje na področjih, ki niso v njeni izključni pristojnosti, le če in kolikor države članice ciljev predlaganih ukrepov ne morejo zadovoljivo doseči na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni, temveč se zaradi obsega ali učinkov predlaganih ukrepov lažje dosežejo na ravni Unije.⁴²⁰ Navedeno načelo je obenem neločljivo povezano z načelom sorazmernosti, ki v tem kontekstu učinkuje kot merilo izvajanja pristojnosti EU. Presoja subsidiarnosti zahteva tudi presojo nujnosti, ki je eden od vidikov načela sorazmernosti, obenem pa ji slednje dodaja še zahtevo, da ukrep ne gre dlje od zahtevane vsebine.⁴²¹

Iz predstavljenega je tako mogoče izpeljati, da je Slovenija sicer kot samostojna država glede na prenos dela suverenih pravic v posledici članstva EU dolžna ravnati v skladu z obveznostmi, ki so ji naložene s pravom EU. Slednje ji omogoča, da lahko na področjih, kjer ima z EU deljeno pristojnost, sama sprejema ukrepe za zagotovitev postavljenih ciljev, seveda ob upoštevanju prava EU. Takšno področje je zagotovo področje GSO. V primeru, da tega ne more zadovoljivo doseči sama na nacionalni ali lokalni ravni, lahko v skladu z načelom subsidiarnosti vskoči EU.

5.2. Dosedanje možnosti izvzetja v pravni ureditvi Slovenije

Tudi v Sloveniji je veljala možnost omejevanja GSO že pred implementacijo Direktive 2015/412, ki je uvedla *opt-out*.

V skladu z Direktivo 2001/18 je bil sprejet *Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi* (ZRGSO), ki ureja ravnanje z GSO in določa ukrepe za preprečevanje in zmanjšanje možnih škodljivih vplivov na okolje, zlasti glede ohranjanja biotske raznovrstnosti, in na zdravje ljudi, do katerih bi lahko prišlo pri delu z GSO v zaprtih sistemih, namernem sproščanju GSO v okolje ali dajanju izdelkov na trg.⁴²² V delu, ki se nanaša na izdelke, ki so dani na trg v skladu s tem zakonom,

⁴¹⁹ Prav tam, str. 45.

⁴²⁰ Tako tretji odstavek člena 5 PEU.

⁴²¹ Glej četrty odstavek člena 5 PEU; tako M., Hojnik J., Smrkolj M., Vatovec K., Lizbonska pogodba z uvodnimi pojasnili, str. 47.

⁴²² Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, št. 67/2002, 73/2004, 21/2010, 90/2012,

ureja tudi izvajanje uredbe 1830/2003.⁴²³

Po vzoru Direktive 2001/18 je tudi naš zakon povzel temeljna načela ravnanja z GSO. Izhodiščno načelo je načelo celovitosti, kar pomeni, da mora država v okviru svojih pristojnosti, zagotavljati celovito obravnavo ravnanja z GSO in ukrepov za preprečevanje možnih škodljivih vplivov na okolje in zdravje ljudi.⁴²⁴ V okoljskem pravu izhaja načelo celovitosti iz spoznanja, da varstva okolja ni mogoče uspešno urejati parcialno, saj se nemalokrat posamezne dejavnosti in ukrepi izključujejo ali imajo celo nasprotno učinke, če se uporabljajo posamično. Zaradi tega naj bi bili država in lokalne skupnosti pri izvajanju zadev iz njune pristojnosti dolžni presoјati tudi njihove celovite in posamične vplive na okolje. To se ne nanaša zgolj na konkretne ukrepe in dejavnosti s področja varstva okolja, temveč tudi na ukrepe in dejavnosti vseh struktur in ravni, kjer se pojavlja oblast kot takšna. V primeru, ko imajo različni ukrepi enake okoljevarstvene učinke, pa je treba izbrati tistega, ki je bolj ekonomičen. Ker posameznik v modernih družbah deluje kot v nekakšnem kibernetnem sistemu, kjer mu svobodo delovanja pogoјujeta že sama struktura in vsebina sistema, sta država in skupnost dolžni zaradi varstva okolja zagotoviti določene ukrepe. Posameznik namreč, tudi če je osveščen o vplivih svojega ravnanja na okolje, velikokrat nima možnosti ustrezno ravnati. Tako morata država ali lokalna skupnost posameznika spodbuditi z zagotovitvijo ustreznih javnih služb.⁴²⁵

Osnovno načelo GSO, kot je bilo že podrobneje predstavljeno v okviru drugega poglavja, je načelo previdnosti, saj so delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sproščanje GSO v okolje in dajanje izdelkov na trg, dovoljeni le, če ob upoštevanju stanja znanosti in tehnike ter ob zagotavljanju varnostnih ukrepov ni pričakovati možnih neposrednih ali posrednih, takojšnjih ali poznejših ali dolgoročno kumulativnih škodljivih vplivov na okolje.⁴²⁶ Slednje načelo je izpostavljeno tudi v okoljskem pravu RS, ko je določeno, da je uvajanje novih tehnologij, proizvodnih postopkov in izdelkov dopustno le, če ob upoštevanju stanja znanosti in tehnike ter možnih varstvenih ukrepov ni pričakovati nepredvidljivih škodljivih učinkov na okolje ali zdravje ljudi.⁴²⁷ Ureditev

ZRGSO), glej prvi odstavek 1. člena.

⁴²³ Prav tam, drugi odstavek 1. člena.

⁴²⁴ Prav tam, prvi odstavek 3. člena.

⁴²⁵ Tako Čebulj Janez, Pichler Dušan, Prančič Ana, Zakon o varstvu okolja s komentarjem, Gospodarski vestnik, Ljubljana 1994, str. 69 (v nadaljevanju Zakon o varstvu okolja s komentarjem). Zakon o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 41/2004, 17/2006, 20/2006, 28/2006, 49/2006, 66/2006, 33/2007, 57/2008, 70/2008, 108/2009, 48/2012, 57/2012, 92/2013, 38/2014, 37/2015, 56/2015, 102/2015, 30/2016, ZVO-1) v VII. delu določa Obvezne gospodarske javne službe varstva okolja, v nadaljevanju ZVO-1.

⁴²⁶ Drugi odstavek 3. člena ZRGSO.

⁴²⁷ Tako prvi odstavek 8. člena ZVO-1, načelo previdnosti. Zakon o varstvu okolja (Uradni list 32/93, v nadaljevanju ZVO) tega načela ni posebej urejal, temveč ga je vnesel šele ZVO-1. Poznal je samo načelo preventive, ki je v tretjem in četrtem odstavku 8. člena zajemal tudi »previdnostno načelo«, ko je, sicer manj natančno, zajel njegovo bistvo.

previdnostnega načela v ZRGSO kaže na dejstvo, da je ureditev GSO nujno povezana z okoljem, saj so vplivi gojenja oziroma pridelave GSO najprej vidni prav v okolju. Vsebini obeh ureditev previdnostnega načela (torej po ZRGSO in ZVO-1) pa zrcalita osnovno definicijo tega načela iz Rio Deklaracije.⁴²⁸

Izpeljavo previdnostnega načela predstavljata načelo presoje posameznega primera in načelo postopnosti. Skladno s politiko EU in oceno tveganja, kjer je Sodišče izpostavilo, da se presoja možnih škodljivih vplivov GSO presoja od primera do primera (torej za vsak GSO posebej), je tudi Slovenija uzakonila to načelo. Navedeno kaže na dosleden prenos Direktive 2001/18. Vnos GSO v okolje lahko poteka le tako, da se GSO iz zaprtega sistema (laboratorija) namerno sprošča v okolje ali daje na trg postopoma in le pod pogojem, da visoka raven varnosti glede možnih škodljivih vplivov na predhodni stopnji omogoča prehod v naslednjo stopnjo. V večini primerov je potrebno preveriti možne škodljive vplive še pred sproščanjem GSO v omejeno nadzorovano območje.⁴²⁹ Slednje je razumeti kot poljske poskuse, ko se preveri »obnašanje« GSO v realnem prostoru. Navedeno namreč lahko odstopa od laboratorijskega preizkusa, saj v naravi kljub vsej znanosti in tehniki vendarle ni mogoče predvideti vsega.

Tudi načelo javnosti je del načela previdnosti, saj sta neločljivo povezana. Javnost je namreč tista, ki se s svojim laičnim mnenjem vključuje že v postopek sprejemanja zakonodaje, kot tudi v postopek odobritve, nato spremljanje učinkov po odobritvi, ter seveda v primeru možnosti izvzetja.⁴³⁰ V postopku po odobritvi lahko javnost spremlja GSO v skladu z načelom sledljivosti, ki ga omogoča označevanje izdelkov. Sledljivost mora biti zagotovljena na vsaki stopnji dajanja izdelkov na trg.⁴³¹ Slednje predstavlja implementacijo Uredbe 1830/2003. Že osnovni okoljski predpis v RS uzakonja načelo javnosti. Tako ima vsakdo dostop do okoljskih podatkov. Javnost ima pravico sodelovati v postopkih sprejemanja predpisov politik, strategij, programov, planov in načrtov, ki se nanašajo na varstvo okolja in nadalje v samih postopkih v zvezi s tem ter tudi v postopkih izdajanja posamičnih aktov. Javnost ima nadalje dostop do tistih okoljskih podatkov, za katere tako določa ZVO-1 v skladu s predpisi o dostopu javnosti do informacij javnega značaja. Ministrstvo za okolje je tudi dolžno pripraviti poročilo o okolju, posredovati podatke v svetovni splet in o okoljskih podatkih poročati EU.⁴³² Glede na to, da GSO vpliva na okolje, velja vse

⁴²⁸ V zvezi s tem glej več v poglavju 2.1., Splošno o GSO.

⁴²⁹ V zvezi s tem glej četrti in peti odstavek 3. člena ZRGSO.

⁴³⁰ Podatki o delu z GSO v zaprtem sistemu, namernem sproščanju GSO v okolje in dajanju izdelkov na trg ter podatki o postopkih in dejavnostih ministrstev, pristojnih za ravnanje z GSO, so javni skladno s predpisi na področju varstva okolja in predpisi, ki urejajo dostop do informacij javnega značaja (12. člen ZRGSO).

⁴³¹ V zvezi s tem glej deseti in šesti odstavek 3. člena ZRGSO.

⁴³² Načelo javnosti je urejeno v 13. členu ZVO-1, v zvezi z dostopom javnosti do informacij in dolžnostjo državnih organov v zvezi s tem glej poglavje 4. (Obveščanje javnosti o okoljskih podatkih) in 5. (Dostop do okoljskih podatkov) V. dela (Spremljanje stanja okolja in informacije o okolju) ZVO-1.

zapisano tudi za GSO. Javnost o GSO poleg državnih oziroma lokalnih organov obvešča tudi Zveza potrošnikov Slovenije⁴³³ in druge nevladne organizacije.

Tudi v posledici zagotovitve načela javnosti, saj je javnost velikokrat vzvod za začetek znanstvenih raziskav negativnih vplivov GSO, je ZRGSO predvidel možnost izvzetja. Takšna možnost je torej obstajala še pred sprejemom Zakona o omejevanju ali prepovedi pridelave gensko spremenjenih rastlin (ZOPPGSR).⁴³⁴

Izvzetje je v ZRGSO urejeno po vzgledu zaščitne klavzule iz člena 23 Direktive 2001/18, pri čemer je poimenovano varnostni pridržek⁴³⁵. Slednji je izjema od določbe, da je dajanje izdelkov na trg, ki je skladno s predpisi EU, v RS dovoljeno brez prepovedi, ovir ali omejitev.

Tako zakon določa, da lahko minister za okolje v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, na območju Republike Slovenije s predpisom začasno omeji ali prepove uporabo ali prodajo izdelka, za katerega je bilo dovoljenje za dajanje na trg izdano, če na podlagi novih ali dodatnih informacij, ki vplivajo na oceno tveganja ali ponovno presojo obstoječih informacij z vidika novih ali dodatnih znanstvenih spoznanj, oceni, da izdelek ali njegova uporaba predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje.

Na tem mestu se zastavlja vprašanje, zakaj je ukrepanje v pristojnosti izvršilne oblasti. ZRGSO sicer res določa ukrepanje ministra za okolje, vendar je potrebno izpostaviti, da ZRGSO že v okviru splošnih določb predpisuje ustanovitev komisije za ravnanje z GSO. Slednja je sestavljena iz sedemnajstih članov, ki so predstavniki različnih znanosti, nevladnih organizacij ter zbornic. Ta komisija spremlja stanje in razvoj na področju uporabe genske tehnologije in ravnanja z GSO, sprejema stališča in daje mnenja ter pobude v zvezi z uporabo genske tehnologije in ravnanjem z GSO ter glede družbenih, etičnih, tehničnih in tehnoloških, znanstvenih in drugih vidikov ravnanja z GSO, svetuje vladi in ministrstvu o zadevah v zvezi z uporabo genske tehnologije in ravnanjem z GSO, obvešča in informira javnost o stanju in razvoju na področju uporabe genske tehnologije in ravnanja z GSO, o svojih stališčih ter delu, si izmenjava podatke in izkušnje s sorodnimi institucijami. Tako ministrstvo nikakor ni samo pri ukrepanju, saj ima strokovno podporo. Nadalje isti zakon za strokovno pomoč predvideva še dva odbora, to sta znanstveni odbor za delo z GSO v zaprtem sistemu in znanstveni odbor za namerno sproščanje GSO v okolje in dajanje izdelkov na trg. Ta dva odbora sestavljajo strokovnjaki s področja mikrobiologije, genetike, medicine,

⁴³³ Glej <https://www.zps.si/>, zavihek GSO.

⁴³⁴ Zakon o omejevanju ali prepovedi pridelave gensko spremenjenih rastlin (Uradni list RS, št. 69/2015, ZOPPGSR).

⁴³⁵ Glej 51.a člen ZRGSO.

biokemije, farmacije in podobno, tako da je zagotovljena res široka znanstvena podpora. Ta odbora dajeta mnenje tako pri ravnanju z GSO po ZRGSO kot tudi v drugih zadevah, za katero ju zaprosijo pristojna ministrstva. Ukrepanje po varnostnem pridrčku je zagotovo ena od takšnih zadev.

Pozorno branje ureditve varnostnega pridrčka nas privede do zaključka, da je takšen pridrček začasne narave, ki mora biti sprejet na podlagi novih ali dodatnih informacij. Tako morajo biti informacije takšne narave, da presegajo informacije, ki so bile zajete v oceni tveganja. Informacije morajo biti nove z vidika novih ali dodatnih znanstvenih spoznanj. Tako je tudi varnostni pridrček temeljil na znanstveni oceni. Objekt varstva je torej isti kot v oceni tveganja, torej zdravje in okolje, zato morajo biti nove, dodatne informacije znanstveno argumentirane. Takšno ureditev varnostnega pridrčka je narekovala ureditev previdnostnega načela v okoljskem pravu. Če obstaja namreč možnost nepopravljivega uničenja okolja ali če so ogrožene njegove regeneracijske sposobnosti, pomanjkanje znanstvene zanesljivosti ne sme biti razlog za odlaganje ukrepov.⁴³⁶

V primeru velikega tveganja, mora minister za okolje nemudoma sprejeti ukrepe za ustavitev ali prenehanje dajanja izdelka na trg, in o tem nemudoma obvestiti javnost, ministrstvo pa mora nemudoma obvestiti pristojni organ EU in pristojne organe držav članic o ukrepih, sprejetih na podlagi prej navedenih omejitev, in razlogih za njihov sprejem. Obvestilu morajo biti priložene ponovna presoja ocene tveganja, ki je bila izdelana za dajanje izdelka na trg, iz katere mora biti razvidno, če in kako naj se spremenijo pogoji, določeni v dovoljenju, ali da naj se dovoljenje razveljavi ter nove ali dodatne informacije, ki so vplivale na sprejem ukrepov.

Odločitev o predlagani spremembi ali razveljavitvi dovoljenja za dajanje izdelka na trg sprejme pristojni organ EU v skladu s postopkom iz drugega odstavka člena 23 Direktive 2001/18/ES.

Če pristojni organ EU na zahtevo druge države članice po postopku iz člena 23 Direktive sprejme odločitev, ki zahteva spremembo ali razveljavitev dovoljenja za dajanje izdelka na trg, ki ga je izdalo ministrstvo po določbah tega zakona, ministrstvo z odločbo spremeni ali razveljavi veljavno dovoljenje za dajanje izdelka na trg.

Ministrstvo mora v 30 dneh po izdaji odločbe o spremembi ali razveljavitvi dovoljenja za dajanje izdelka na trg o tem obvestiti druge države članice in pristojni organ EU.

Če pristojni organ EU sprejme odločitev, ki zahteva spremembo ali razveljavitev dovoljenja za dajanje izdelka na trg, ki ga je izdal pristojni organ druge države članice, lahko minister v soglasju z

⁴³⁶ Drugi odstavek 8. člena ZVO-1, previdnostno načelo; Enako tudi četrti odstavek 8. člena prej veljavnega ZVO, načelo preventive.

ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, sprejme ukrepe v zvezi z uporabo izdelka ali njegovim dajanjem na trg, če je to potrebno za uveljavitev odločitve pristojnega organa EU.

Natančno branje ZRGSO kaže na sodelovanje treh ministrstev, torej za okolje, kmetijstvo in zdravje, kar vse kaže na kompleksnost urejanja GSO.⁴³⁷ Slednje tudi pomeni izpeljavo načela celovitosti, ki zahteva celovito obravnavo.

Nadalje je izpostaviti, da ZRGSO v primeru varnostnega pridržka ureja nujnost sodelovanja z EU in drugimi državami članicami, kot tudi sicer pri postopku odobritve, torej pridobitvi dovoljenja za dajanje na trg. Takšno sodelovanje je namreč nujno, saj velja v EU prost pretok blaga in je v primeru nevarnosti izdelka potrebno hitro reagiranje. Le v primeru pravočasnega obveščanja bodo lahko namreč izdelki umaknjeni iz prodaje, vse z namenom zagotovitve zdravja ljudi in varstva okolja.

Neklasično možnost izvzetja je še pred *opt-out* urejal *Zakon o soobstoju gensko spremenjenih rastlin z ostalimi kmetijskimi rastlinami (ZSGSROKR)*.⁴³⁸ Ta zakon je implementacija člena 26a Direktive 2001/18, ki predvideva možnost soobstoja med GS rastlinami in ostalimi. Podlaga sprejetega zakona je bilo tudi Priporočilo Komisije z dne 23. julija 2003 o smernicah za pripravo nacionalnih strategij in najboljših praks za zagotovitev soobstoja gensko spremenjenih posevkov s konvencionalnimi in ekološkim kmetijstvom.⁴³⁹

Zakon se uporablja za GSR, ki imajo dovoljenje za dajanje na trg za namen pridelave v skladu s predpisi, ki urejajo GSO na prostem in v zaščitenem prostoru ter ureja postopek prijave pridelave GSR, obveznosti pridelovalcev, način vzpostavitve območij z in brez GSR, strokovno usposabljanje pridelovalcev, vzpostavitev registra, postopke za uveljavljanje odškodnin za škodo, nastalo zaradi prisotnosti GSO v rastlinah in pridelkih, spremljanje prisotnosti GSO.

⁴³⁷ Izpostaviti velja, da je ministrstvo za kmetijstvo pristojno tudi za ukrepanje v skladu z Uredbo 1829/2003 (torej za centraliziran postopek), in sicer za sprejem vlog za izdajo dovoljenja, pisno potrditev njihovega sprejema, obveščanje EFSE o prispelih vlogah ter za dajanje na razpolago EFSI tako vloge kot dodatnih informacij, ki jih predloži predlagatelj, razen v delu, ki se nanaša na prehranska dopolnila in živila za posebne prehranske ali zdravstvene namene, kjer je pristojno ministrstvo za zdravje. Takšna pristojnost se deli tudi glede nadzora nad izvajanjem Uredbe 1829/2003 in 1830/2003 (med kmetijski inšpektorat in Veterinarsko upravo RS). Vse navedeno ureja Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o gensko spremenjenih živilih in krmi in Uredbe (ES) o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, izdelanih iz gensko spremenjenih organizmov (Uradni list RS, št. 84/2005 in 38/2010). Ministrstvo za kmetijstvo je skupaj z ministrstvom za okolje pristojno tudi za izvajanje Uredbe 1946/2003, kar določa Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (Uradni list RS, št. 72/2005, 38/2005).

⁴³⁸ *Zakon o soobstoju gensko spremenjenih rastlin z ostalimi kmetijskimi rastlinami* (Uradni list RS, št. 41/2009, ZSGSROKR).

⁴³⁹ V zvezi s tem glej poglavje 3.1.3., Ukrepi soobstoja po členu 26a Direktive 2001/18.

Nosilec kmetijskega gospodarstva, ki namerava pridelovati GSR, mora na ministrstvo za kmetijstvo (v nadaljevanju ministrstvo) za namene preverjanja izpolnjevanja obveznosti pridelovalca GSR ter odločanja po tem zakonu, prijaviti pridelavo GSR pred predvidenim začetkom pridelovanja posamezne vrste GSR v posameznem letu pridelave. Pri tem navede podatke o nosilcu, kmetijskem gospodarstvu, GSR, ki ga namerava pridelovati, način pridelave, ukrepah, obdobju pridelovanja GSR, osebi, ki je strokovno usposobljena za ravnanje z GSR. Ministrstvo nato pridelovalca vpiše v register pridelovalcev GSR. Pridelovalec mora pridelovati GSR tako, kot je navedel v prijavi. Prijava je tako izpeljava načela previdnosti, saj predpisuje pogoj predhodne pridobitve dovoljenja za dajanje GSR na trg za namen pridelave. Tako mora prijavitelj izpolniti standard varnosti, ki je obsežen z oceno tveganja.

V skladu z zakonom lahko nosilci, ki želijo pridelovati GSR in imajo na določenem pridelovalnem območju v uporabi zemljišča, vpisana v GSR pri svojih kmetijskih gospodarstvih, predlagajo sklenitev dogovora, da se bodo določeno obdobje, ki ni daljše od 5 let, na tem območju pridelovale GSR. Tako se zagotovijo območja z GSR. Nasprotno temu lahko z dogovorom, da določeno časovno obdobje na določenem obdobju GSR ne bodo pridelovali, pridelovalci zagotovijo območja brez GSR⁴⁴⁰. O takšnih območjih se vodi register pridelovalcev GSR⁴⁴¹, evidenco območij za pridelavo GSR in brez GSR. Podatki so javni in objavljeni na spletni strani ministrstva, razen osebnih podatkov. Slednje predstavlja izpeljavo načela javnosti, saj so registri namenjeni ne le pridelovalcem temveč tudi potrošnikom.

V RS se izvaja spremljanje prisotnosti GSO, ki so dovoljeni za pridelavo, v kmetijskih rastlinah in pridelkih na kmetijskih gospodarstvih, torej monitoring⁴⁴². Nosilec je ministrstvo. Laboratorij, ki želi opravljati posamezne laboratorijske analize v okviru izvajanja monitoringa, mora vložiti vlogo z dokazili. Nadzor nad izvajanjem določb tega zakona izvajajo pristojni kmetijski inšpektorji Inšpektorata RS za kmetijstvo, gozdarstvo in hrano. Tudi monitoring in inšpekcijski nadzor zagotavljata izvajanje načela previdnosti. Prvi z namenom preventive, torej z namenom preprečiti tveganja, slednji z namenom kurative, torej sankcioniranja kršiteljev.

Pozorno branje obeh zakonov nas privede do zaključka, da sta oba realizacija načela previdnosti, ki je vzpostavljeno že v EU, ZRGSO ga tudi izrecno izpostavlja. Tako slednji z oceno tveganja

⁴⁴⁰ Kot je izpostavila Komisija za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano (pri Državnem svetu) je 79 slovenskih občin sprejelo odloke, s katerimi so na svojih območjih prepovedale pridelovanje GSO. Tako v Mnenju k Predlogu ZOPPGSR – druga obravnava, št. 322-01/15-2/, z dne 28.8.2015.

⁴⁴¹ Pogoje določa Pravilnik o registru pridelovalcev gensko spremenjenih rastlin (Uradni list RS, št. 97/2010).

⁴⁴² Monitoring je tujka, ki je ni mogoče enopomensko in enostavno prevesti v slovenski jezik – pomeni hkrati spremljanje, opazovanje, nadzorovanje in merjenje (torej GSO, poudarek dodan). Tako Zakon o varstvu okolja s komentarjem, str. 192.

predpisuje dolžnost ovrednotenja možnih škodljivih vplivov in morebitnih posledic nameravanega sproščanja in sprejemnega okolja in okolja, ki bi lahko bilo izpostavljeno tveganju. S takšno oceno se določi tudi raven tveganja in potrebni ukrepi za njegov nadzor.⁴⁴³

Realizacija načela previdnosti je tudi varnostni pridržek, ki Sloveniji omogoča, da v primeru novih oziroma dodatnih informacij, ki so znanstveno dokazane, sprejeme začasne ukrepe za prepoved ali omejitev uporabe ali prodaje izdelka, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje na trg. Kot je jasno določa ZRGSO, varnostni pridržek omogoča možnost prepovedi uvoza GSR. Tako je treba takšen ukrep izvesti izjemoma, saj bi široka uporaba izjeme pomenila omejitev prostega pretoka blaga, ki velja v EU.⁴⁴⁴

Načelo previdnosti je zasledovano tudi z ZSGSROKR, saj slednji predpisuje, da se posevku GSR določijo varovalni, zadrževalni oziroma pribežališčni pas, v katerih se izvajajo določeni ukrepi,⁴⁴⁵ vse z namenom zagotavljanja soobstoja in preprečevanja nenamerne prisotnosti GSO v kmetijskih rastlinah oziroma pridelkih, ki niso GSR.

Kot predstavljeno s sodno prakso v okviru EU, Slovenija varnostnega pridržka še ni uveljavila. Struktura njenega kmetijstva je podobna kot v Avstriji, ki je uporabila zaščitno klavzulo, vendar v skladu s petim odstavkom člena 114 PDEU (torej ne po členu 23 Direktive 2001/18). Sodišče je v tem primeru izpostavilo, da Avstrija ni uspela dokazati »specifičnosti območja«, torej ni predložila znanstvenega dokaza, ki bi izkazoval, da je njena dežela Land Oberösterreich toliko posebna, da bi jo bilo treba izvzeti iz pridelave GSO⁴⁴⁶. Slovenija dežel nima, niti ni regijsko razdelana, zato bi lahko uveljavila varnostni pridržek na lokalni ravni.⁴⁴⁷

V Sloveniji je sicer dovoljeno gojiti GSR, za katere je izdana odobritev v EU, da se lahko tržijo, vendar primerov takšnega gojenja v RS še ni.⁴⁴⁸ Dovoljenje za pridelavo v EU ima zaenkrat le gensko spremenjena koruza⁴⁴⁹, ki je odporna na koruzno večšo in vsebuje gensko spremembo z

⁴⁴³ Glej 28. člen ZRGSO.

⁴⁴⁴ Prvi odstavek 51.a člena ZRGSO namreč določa, da je dajanje na trg EU, ki je skladno s predpisi EU, v Sloveniji dovoljeno brez prepovedi, ovir ali omejitev.

⁴⁴⁵ Varovalni pas je pas, ki ločuje posevek GSR od posevkov, ki niso GSR in v njem se ne pridelujejo kmetijske rastline, ki so iste ali sorodne vrste kakor GSR in se lahko križajo z GSR – širina je odvisna od vrste kmetijskih rastlin, ki ji pripadajo GSR, lokalne, naravne, geografske in druge posebnosti. Zadrževalni pas je rob ob posevku GSR, ki zaradi višine ali drugih lastnosti predstavlja oviro pri prenosu cvetnega prahu GSR na druge rastline, ki niso gensko spremenjene. Pribežališčni pas je površina, na kateri mora pridelovalec GSR pridelovati gensko nespremenjene rastline iste vrste, kot so GSR.

⁴⁴⁶ V zadevi C-439/05 P in C 454/05 P – Land Oberösterreich, ECLI:EU:C:2007:510.

⁴⁴⁷ ZRGSO sicer v 51.a členu predvideva „na območju Republike Slovenije“, vendar je slednje, upoštevaje raznovrstnost slovenskega ozemlja z ozirom na sodno prakso EU, po mojem mnenju v praksi nemogoče doseči.

⁴⁴⁸ Povzeto po Portal prehrana, Inštitut za nutricionistiko, GSO, pridobljeno 23.5.2016 iz <http://www.nutris.org/prehrana/abc-prehrane/splosno/115-gensko-spremenjena-hrana.html>.

⁴⁴⁹ V Sloveniji je v veljavi Uredba o podrobnih ukrepih za pridelavo gensko spremenjene koruske (Uradni list RS, št.

oznako MON 810. Sorte koruze, ki so dovoljene za pridelavo so v Seznamu gensko spremenjenih sort, vpisanih v Skupni katalog sort poljščin⁴⁵⁰.

V Sloveniji se GSO nahajajo predvsem v laboratorijih, v manjši meri tudi v proizvodnih obratih. Pred prvo uporabo GSO v laboratoriju ali proizvodnem obratu ali kakršnem koli drugem zaprtem sistemu (npr. rastlinjaku) je potrebno na Ministrstvu za okolje in prostor to prijaviti oziroma zaprositi za dovoljenje za uporabo zaprtega sistema za delo z GSO in /ali za delo z GSO v takem sistemu.⁴⁵¹

Do sedaj v Sloveniji še ni bilo poljskih poskusov z GSO. Vsak, ki načrtuje poljski poskus z GSO, mora pred njegovo izvedbo na Ministrstvu za okolje in prostor zaprositi za dovoljenje za izvedbo takega poskusa.

Za dajanje GSO na trg kot izdelki ali v izdelkih, vendar ne za pridelavo, je odobrenih več GSO. Navedeno pomeni, da se GSO lahko nahajajo v hrani, krmi in izdelkih. Trenutno je v EU odobrenih 58 GSO za uporabo v živilih in krmi (med drugim koruza, bombaž, soja, oljna repica in sladkorna pesa). Nerešenih je 58 vlog, od tega jih ima 17 pozitivno mnenje agencije EFSA, mnenje o eni vlogi pa nima dokončnih ugotovitev.⁴⁵²

5.3. Pravna ureditev pristopa *opt-out* v Sloveniji

Direktiva 2015/412 je bila v slovenski pravni red implementirana z *Zakonom o omejevanju ali prepovedi pridelave gensko spremenjenih rastlin* (ZOPPGSR). Gre za implementacijo členov 26b in 26c navedene direktive, torej koncepta *opt-out*.

Zakon se uporablja za GSR, za katere je vložena popolna vloga za izdajo dovoljenja za dajanje GSO na trg EU z namenom pridelave GSR ali za obnovitev dovoljenja za dajanje GSO na trg EU z namenom pridelave GSR ali izdano dovoljenje za dajanje GSO na trg EU z namenom pridelave GSR.

12/2010).

⁴⁵⁰ Po Direktivi Sveta 2002/53/ES z dne 13. junija 2002 o Skupnem katalogu sort poljščin (OJ L 193, 20.7.2002, p. 1-11).

⁴⁵¹ Povzeto po Slovenski portal biološke varnosti, GSO, pridobljeno 15.6.2016 iz http://www.biotechnology-gmo.gov.si/slovenija/gso_v_sloveniji/.

⁴⁵² Seznam odobrenih gensko spremenjenih rastlin in natančno področje uporabe njihove odobritve sta na voljo v registru EU za gensko spremenjena živila in krmo na spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm.

V RS se lahko omeji ali prepove pridelava⁴⁵³ GSR, če pridelava teh GSR v RS:

- je ali bi lahko bila v nasprotju s sprejetimi cilji in ukrepi kmetijske politike, okoljske politike oziroma politike prostorskega načrtovanja;
- povzroča oziroma bi lahko povzročila ovire (npr. administrativne) ali dodatna bremena (npr. finančna), pri izvajanju politik iz prejšnje alineje;
- ima ali bi lahko imela negativne ekonomsko-socialne učinke na kmetijstvo ali gospodarstvo, zlasti ker ne bi bilo mogoče sprejeti učinkovitih ukrepov za preprečitev nenamerne prisotnosti GS pridelkov v drugih pridelkih;
- je ali bi lahko bila v nasprotju z zagotavljanjem javnega reda, če je ogroženo neovirano uresničevanje pravic in izpolnjevanje dolžnosti po ustavi in zakonih.⁴⁵⁴

Če primerjamo besedili členov 26b Direktive 2015/412⁴⁵⁵ in 4. člena ZOPPGSR, lahko nedvomno ugotovimo, da so razlogi smiselno enaki, kar je pripisati dejstvu, da je naš zakon implementacija direktive. Slovenski zakon posebej ne omenja razloga izogibanja GSO v drugih proizvodih, brez poseganja v člen 26a. Slednjega bi lahko našli med ekonomsko-socialnimi učinki, ko bi bila zaradi pridelave GSR pridelovalcem onemogočena izbira med konvencionalno in ekološko pridelavo ter pridelavo GSR. Nadalje je opaziti, da slovenski zakon pri posameznih vrstah razlogov navaja primere, torej pri razlogih kmetijske, okoljske politike ali politike prostorskega načrtovanja ter pri ekonomsko-socialnih učinkih. Predvsem je zanimivo, da je vnesena dikcija „v nasprotju z javnim mnenjem“. Slednje v direktivi ni zapisano. Navedeno je mogoče razumeti kot izvajanje demokratičnih vrednot naše države, glede na to, da ima v Sloveniji oblast ljudstvo.⁴⁵⁶ Po obeh pravnih podlagah se lahko razlogi uporabijo posamično ali skupaj, razen razloga javnega reda.⁴⁵⁷

Za omejitve ali prepoved uporabe GSR se po ZOPPGSR lahko sprejmejo naslednji ukrepi⁴⁵⁸:

- za GSR, ki so v postopku odobritve, se lahko zahteva, da se geografsko področje uporabe GSR prilagodi tako, da se celotno ozemlje ali del ozemlja RS izključi iz dovoljenja za dajanje GSR na trg;

⁴⁵³ Pridelava GSR je gojenje GSO iz člena 26b Direktive 2001/18, ki se nanaša na GSR (tako 2. točka 3. člena ZOPPGSR). Zakon torej uporablja izraz pridelava in ga izenačuje s pojmom gojenja po direktivi (na problem dveh izrazov »gojenje« in »pridelava« je opozorila Zakonodajno-pravna služba, ko je podajala svoje mnenje glede predloga ZOPPGSR, št. 322-01/15-24/, z dne 18.8.2015, kar je zakonodajalec glede na navedeno dikcijo zakona upošteval).

⁴⁵⁴ Tako prvi odstavek 4. člena ZOPPGSR.

⁴⁵⁵ Primerjaj tretji odstavek 26.b člena Direktive 2015/412.

⁴⁵⁶ Tako 3. člen Ustave RS.

⁴⁵⁷ V Sloveniji je javni red opredeljen kot stanje, v katerem je zagotovljeno neovirano izvrševanje pravic in dolžnosti po Ustavi in zakonih (tako prva točka 2. člena Zakona o varstvu javnega reda in miru, Uradni list RS, št. 70/2006 z dne 6.7.2006, ZJRM-1). Tako je v ZOPPGSR povzeta dikcija javnega reda iz ZJRM-1.

⁴⁵⁸ Tako tretji odstavek 4. člena ZOPPGSR.

- za odobrene GSR in za GSR, ki so v postopku odobritve pa zahteva iz prejšnje alineje ni bila upoštevana, se lahko prepove pridelavo na celotnem območju ali delu območja RS.

Ukrepi se sprejmejo za določeno GSR ali za skupino GSR.

Tudi primerjava faz po členu 26b Direktive in ZOPPGSR, ko je mogoče zahtevati *opt-out*, pokaže, da je zahtevo mogoče podati v postopku odobritve in po odobritvi. Velja izpostaviti, da ZOPPGSR v primeru, če zahteva za geografsko izključitev ni bila upoštevana in v postopku po odobritvi določa zgolj prepoved GSR, Direktiva pa določa, da lahko država članica sprejeme ukrepe za omejitev ali prepoved. Slednje lahko pripišemo bodisi dejstvu, da je Slovenija sprejela strožji pristop glede *opt-out* v drugi fazi, ali dejstvu, da je določila zgolj strožji pojem, ki ne izključuje uporabe milejših ukrepov. Namreč logično bi bilo sklepati, da v primeru, če je dovoljena prepoved, lahko Slovenija uporabi tudi omejitev, saj tako ne preseže zakonsko določenega ukrepa. Sama pripisujem takšen nomotehnični pristop zakonodajalca slednjemu.⁴⁵⁹

Za pripravo predloga ukrepov za omejitev ali prepoved pridelave GSR je pristojno ministrstvo za kmetijstvo. Tako ministrstvo spremlja postopke v zvezi z izdajo dovoljenj za dajanje GSO na trg EU z namenom pridelave GSR in posreduje Komisiji EU odločitev vlade o zahtevi za geografsko izključitev RS iz dovoljenja za dajanje GSR na trg in predlog predpisa o prepovedi pridelave GSR. Ministrstvo vloge posreduje v mnenje Komisiji za presojo razlogov za omejitev ali prepoved pridelave GSR (v nadaljevanju: komisija⁴⁶⁰, z malo začetnico). Pomembno je, da je komisija sestavljena iz širokega kroga predstavnikov različnih področij, saj je le tako mogoče zagotoviti objektivnost in strokovnost mnenja o geografski izključitvi oziroma prepovedi pridelave GSO.⁴⁶¹ Predvsem je pomembno dejstvo, da je med člani komisije tudi predstavnik potrošnikov, ki zastopa interese potrošnikov, torej javnosti.

⁴⁵⁹ Tudi v samem nazivu ZOPPGSR je navedeno »o omejevanju ali prepovedi« pridelave GSR; nadalje tudi tretji odstavek 4. člena v uvodnem stavku določa: »Za omejitev ali prepoved pridelave GS-rastlin se lahko sprejmeta naslednja ukrepa«.

⁴⁶⁰ Komisijo imenuje vlada in v njej so predstavniki ministrstva za kmetijstvo, okolje, prostor, predstavniki Kmetijsko gozdarske zbornice, Kmetijskega inštituta Slovenije, lokalnih skupnosti, potrošnikov, ekoloških pridelovalcev, Biotehniške fakultete Univerze v Ljubljani, Fakultete za kmetijstvo in biosistemske vede Univerze v Mariboru, Sindikata kmetov, Gospodarske zbornice Slovenije, Slovenske akademije znanosti in umetnosti, Zavoda RS ta varstvo narave, nevladnih organizacij na področju narave. Za svoje delo sprejeme komisija poslovnik. Njene naloge so: pregled vlog za izdajo dovoljenja za dajanje GSR na trg in jih oceni glede na razloge za sprejem ukrepov za omejitev ali prepoved pridelave GSR, nato ministrstvu posreduje mnenje o vlogi; za odobrene GSR in GSR, ki so v postopku odobritve, pa zahteva za geografsko izključitev RS ni bila upoštevana, komisija na zahtevo ministrstva pripravi strokovno utemeljen predlog za prepoved pridelave na celotnem območju ali delu RS; na predlog ministrstva pripravi strokovno utemeljitev predloga za odpravo ukrepov; ministrstvu daje tudi stališča, mnenja, pripombe tudi glede drugih vprašanj, povezanih s pridelavo GSR (6. in 7. člen ZOPPGSR).

⁴⁶¹ V osnutku za javno razpravo je bilo predvidenih le 9 članov komisije (ni bilo kmetov, GZS, SAZU, predstavnikov narave).

Popolne vloge za izdajo dovoljenja za dajanje GSR na trg posreduje ministrstvo komisiji, da poda mnenje o posamezni vlogi oziroma pripravi strokovno utemeljen predlog zahteve za geografsko izključitev RS iz dovoljenja.⁴⁶² O vloženi zahtevi za geografsko izključitev odloči Vlada RS (v nadaljevanju: vlada) na predlog ministrstva.

Na podlagi mnenja ali predloga komisije ministrstvo pripravi predlog za geografsko izključitev RS iz dovoljenja za dajanje določene GSR na trg in ga posreduje vladi. Če se vlada odloči, da RS vloži zahtevo za geografsko izključitev RS iz dovoljenja za dajanje GSR na trg, posreduje ministrstvo Komisiji obvestilo o vloženi zahtevi najpozneje 45 dni od datuma, ko je komisija razposlala pristojnim organom držav članic EU poročilo o izvedeni oceni tveganja za okolje. Če Komisija ali prijavitelj prilagodi geografsko področje v vlogi za izdajo dovoljenja GSR na trg tako, da se celotno ozemlje RS ali njen del izključi iz dovoljenja za dajanje GSR na trg, se take GSR štejejo, da nimajo dovoljenja za pridelavo na celotnem ali delu ozemlja RS.

Če v 30 dneh od dneva, ko je bila prijavitelju posredovana zahteva RS, prijavitelj izjavi, da območja ne bo prilagodil, ministrstvo naloži komisiji, da preuči, ali so za prepoved pridelave GSR podani tehtni razlogi ter pripravi strokovno utemeljen predlog za prepoved GSR. Pri tem mora upoštevati tudi, da prepoved ne sme predstavljati nesorazmernega ali diskriminatornega ukrepa.⁴⁶³ Zagotovo mora biti predlog dobro obrazložen, saj bo le tako izkazano, da prepoved ni sprejeta z namenom omejevanja prostega pretoka blaga in ni diskriminatorna, ter je sorazmerna cilju, ki ga zasleduje. Komisija lahko ministrstvu predlaga izdelavo dodatnih znanstvenih ali strokovnih podlag, analiz oziroma raziskav za utemeljitev prepovedi pridelave GSR.⁴⁶⁴ Slednje nedvomno kaže na to, da je Slovenija sprejela visok standard dokazovanja, kar je pripisati dosedanji praksi Sodišča, ki izjem na podlagi zaščitnih klavzul, pri katerih se zahteva celo standard znanstvenosti, ni dopustilo.

Na podlagi strokovno utemeljenega predloga komisije pripravi ministrstvo predlog predpisa o prepovedi pridelave GSR. Takšen predlog po odločitvi vlade posreduje Komisiji. Če Komisija v 75 dneh od prejema predloga poda pripombe, pripravi ministrstvo nov predlog in ga posreduje vladi v sprejem. Vlada nato sprejme predpis o prepovedi pridelave GSR.⁴⁶⁵ ZOPPGSR ne določa vrste

⁴⁶² V predlogu zakona je bila dikcija zakona »ministrstvo se o vlogah posvetuje s komisijo«, v ZOPPGSR pa »ministrstvo pošlje vloge v mnenje Komisiji«, kar kaže na to, da je bila sprva predvidena posvetovalna vloga komisije, sprejeto je bilo obligatorno pošiljanje vlog in dajanje mnenja komisije. Na to je opozorila Komisija za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano pri Državnem svetu RS v mnenju z dne 28.8.2015.

⁴⁶³ V zvezi z vsebino terminov sorazmernost in diskriminatornost glej poglavja 3.4.1., Zahteve za ukrepe, 4.2.1., Splošno o notranjem trgu in 4.2.5., Posledice sklicevanja na socialno-ekonomske razloge.

⁴⁶⁴ Tako tretji odstavek 7. člena ZOPPGSR.

⁴⁶⁵ V osnutku ZOPPGSR za javno razpravo je bilo določeno, da velja predpis vlade o prepovedi od dneva uveljavitve predpisa, uporablja se od dneva, ko so GSR odobrene v skladu z direktivo 2001/18/ES ali uredbo št. 1829/2003/ES. Sprejeti ZOPPGSR tega več ne določa, mnenja sem, da bo v praksi tako kot v osnutku.

predpisa, niti njegove vsebine. Mnenja sem, da bo to uredba, ki bo določila vrsto prepovedi, na primer prepoved pridelovanja koruze določenega tipa, območje, čas veljave, nadzor nad izvajanjem in sankcije za kršitve.

Prepoved pridelave GSR velja za celotno območje veljavnosti dovoljenja za dajanje GSR na trg.

Če ministrstvo ugotovi, da so prenehali razlogi, zaradi katerih so bili sprejeti ukrepi za omejitev ali prepoved, predlaga vladi, da:

- se pri Komisiji zahteva, da se v dovoljenje za dajanje GSR na trg ponovno vključi celotno ozemlje ali del ozemlja RS
- sprejme predpis o prenehanju prepovedi pridelave določene GSR in o tem obvesti Komisijo in druge države članice EU.

Nadzor nad izvajanjem tega zakona opravljajo inšpektorji, pristojni za kmetijstvo, z odločbo. Ministrstvo je drugostopni organ. Inšpektor tako dostopa do zemljišč, rastlin ali pridelka ter transportnih in drugih sredstev, opravlja inšpekcijske preglede zemljišč, rastlin ali pridelkov, transportnih in drugih sredstev, odvzame vzorce semenskega materiala, kmetijskih rastlin ali pridelka brez nadomestila, nadzira izvajanje ukrepov in opravlja druge naloge. Inšpektor predpisuje tudi globe. ZOPPGSR posega v ZSGSROKR ravno v tem delu in tako širi pristojnosti kmetijskega inšpektorja, ki lahko ob ugotovljeni kršitvi ne samo prepove nadaljnje pridelovanje GSR, temveč tudi odredi njihovo takojšnje uničenje na stroške kršitelja, če ugotovi, da se pridelujejo GSR, za katere velja geografska izključitev ali prepoved pridelave.⁴⁶⁶

Po branju zakona je ugotoviti, da ima glavno vlogo ministrstvo za kmetijstvo. Ob tem je poudarjena vloga komisije kot strokovnega telesa, s katerim se ministrstvo ne le posvetuje, temveč obvezno pridobi mnenje.⁴⁶⁷ Ministrstvo je namreč izvršilna oblast in kot taka ni predvidena za oblikovanje strokovnih vprašanj, temveč je njegova vloga posredništvo oziroma koordinacija med komisijo in vlado, kateri pripravi tudi osnutke predpisov. Vlada kot predstavnik naše države predlog posreduje Komisiji.

Predstavljeni zakoni ne predstavljajo samo uresničitve obravnavanih temeljnih načel, ki so se

⁴⁶⁶ Takšno spreminjanje zakonov ruši preglednost in je vprašljivo z vidika pravne varnosti (2. člen Ustave RS), kot je opozorila Zakonodajno-pravna služba Državnega zbora v mnenju k predlogu ZOPPGSR z dne 18.8.2015.

⁴⁶⁷ V osnutku ZOPPGSR za javno razpravo je bila predvidena možnost sodelovanja ministrstva za kmetijstvo z ministrstvom za okolje ali z znanstvenim odborom za namerno sproščanje GSO v promet (po ZRGSO), vendar je bilo v zakonu to opuščeno. Slednje pripisujem dejstvu, da je zakonodajalec od osnutka do zakona razširil sestavo komisije, ki je ne samo številčnejša, temveč predvsem strokovno bolj razgibana in je tako odpadla potreba po pridobitvi mnenja pravkar omenjenih institucij.

izoblikovala na ravni EU, temveč tudi dveh členov Ustave RS, in sicer 34.člena⁴⁶⁸, po katerem ima vsakdo pravico do osebnega dostojanstva in varnosti, ter 72. člena⁴⁶⁹, po katerem ima vsakdo v skladu z zakonom pravico do zdravega življenjskega okolja. Vsakdo ima pravico, da je varen, tudi pred novimi tehnologijami. Torej morajo biti proizvodi varni za uporabo. Država skrbi za zdravo življenjsko okolje in varnost ravno s pravkar predstavljenim zakonodajnim okvirom in institucijami, ki zakone izvajajo. Kot ugotovljeno tekom poglavja v zvezi s Slovenijo, imajo glavno vlogo ministrstvo za okolje, kmetijstvo in zdravje, seveda ob strokovni podpori predstavljenih komisij in odborov, nad katerimi bdi vlada.

5.4. Analiza uporabnosti pristopa *opt-out*

Kot navedeno že v prejšnjem poglavju, v Sloveniji zaenkrat ne gojimo GSR. Tako se postavlja vprašanje uporabnosti pristopa *opt-out*.

Uvodno velja pojasniti, da je v Sloveniji več kot 50% površin prekritih z gozdovi, za kmetijstvo jih ostane le 32,5%. Večina te površine je primerna za pašo in le manj kot 20 % slovenskega ozemlja je primerne za poljedelstvo.⁴⁷⁰

Tudi na tako majhnem ozemlju, ki je primerno za poljedelstvo, bi lahko gojili GSO. Postavlja se vprašanje, kaj so razlogi, ki govorijo proti gojenju GSO v Sloveniji.

Prvi od razlogov je vsekakor biotska raznovrstnost v Sloveniji. Slovenija pokriva manj kot 0,014% zemeljske površine, vendar živi na njenem ozemlju 1% vseh znanih živalskih in rastlinskih vrst in več kot 2 % vseh kopenskih in sladkovodnih vrst. Tako je Slovenija zelo biotsko raznovrstna, kar gre pripisati stiku štirih geografskih regij (alpske, dinarske, sredozemske in panonske).⁴⁷¹

Drugi razlog je vsekakor razdrobljenost in majhnost kmetij. V Sloveniji je okoli 65.000 majhnih kmetij, povprečna velikost le-teh je 5,6 ha. Kmetijstvo danes predstavlja 3,5 % BDP in od njega živi

⁴⁶⁸ Tako 34. člen Ustave RS - pravica do osebnega dostojanstva in varnosti.

⁴⁶⁹ Tako 72. člen Ustave RS - zdravo življenjsko okolje.

⁴⁷⁰ Slovenija – območje brez gensko spremenjenih organizmov (GSO), Edini način za zaščito biotske raznovrstnosti in za razcvet ekološkega kmetijstva, Poročilo Slovenske fundacije za trajnostni razvoj, tako http://www.umanotera.org/wp-content/uploads/2014/11/Iza_2tisk_september.pdf, str. 12.

⁴⁷¹ Prav tam, str. 14.

6% podeželskega prebivalstva. Najpomembnejši kmetijski pridelki so koruza, pšenica, rž in oves, sladkorna pesa, krompir, zelenjava, sadje in vinska trta. Slovenija več ne goji oljne repice in soje. Leta 2000 je bilo v Sloveniji 600 ekoloških kmetij. V Sloveniji možnosti za soobstoj konvencionalnega, ekološkega in gojenja GSR praktično ni, saj je treba upoštevati ekonomske vidike s t.i. varovalnimi pasovi (za preprečitev kontaminacije).⁴⁷²

Tretji razlog je razvoj ekološkega kmetijstva in naraščajoče število ekoloških kmetij. Slovenija je tudi sicer naklonjena k bolj prijaznemu kmetovanju, predvsem ekološkemu kmetijstvu.⁴⁷³ Pri gojenju GSO obstaja tveganje, torej verjetnost, da bo ravnanje z GSO posredno ali neposredno, takoj ali kasneje, ali dolgoročno kumulativno škodljivo vplivalo na okolje ali na zdravje ljudi.

Torej, v Sloveniji primarno obstajajo razlogi, ki govorijo proti gojenju GSO. Ali bo torej sedaj, ko je sprejet ZOPPGSR, Slovenija lažje udejanjila odnos do GSO. Večina njenih prebivalcev je proti.⁴⁷⁴ Slednje se je potrdilo tudi v času javne razprave o osnutku, ko je bila velika večina tistih, ki so podpirali predlog ZOPPGSR.⁴⁷⁵

Eden od razlogov za uporabo ukrepov za omejitev ali prepoved gojenja GSO po ZOPPGSR je tudi javno mnenje, ki je umeščen med razloge, ki bi lahko imeli negativne ekonomsko-socialne učinke. Kot je bilo izpostavljeno že v okviru razglabljanja možnih posledic GSO, je vprašanje, ali bo zgolj negativno javno mnenje dovolj za sprejem ukrepov omejitve ali prepovedi. Pri tem se postavlja tudi vprašanje merjenja tega javnega mnenja. Ali bo to lahko samo referendum ali druge možnosti uveljavljanja ljudske iniciative, bo v primeru uveljavljanja *opt-out* s strani Slovenije odgovorilo Sodišče. Dejstvo je, da bo v primeru uveljavljanja tega razloga potrebna zadostna stopnja utemeljenosti. Seveda bo moral biti ukrep še sorazmeren in nediskriminatoren. Po novi *opt-out*

⁴⁷² Prav tam. Nadalje tudi iz podatkov Statističnega urada RS izhaja, da je imelo leta 2013 v RS 72.278 kmetijskih gospodarstev skupaj v uporabi 477.023 ha kmetijskih zemljišč, od tega jih bilo le 179.693 ha njiv. V povprečju je imelo slovensko kmetijsko gospodarstvo v uporabi 6,25 ha kmetijskih zemljišč. Tako v Predlogu vlade za sprejem ZOPPGSR, v okviru Ocene stanja in razlogih za sprejem, št. 00715-33/2015/12 z dne 24.6.2015.

⁴⁷³ Slovenija se je leta 1993 opredelila za ekosocialno kmetijstvo (s sprejetjem Strategije razvoja slovenskega kmetijstva). Nadalje je v letu 2007 sprejela Program razvoja podeželja RS za programsko obdobje 2007-2013, ki ohranja ukrepe kmetijsko-okoljskih programov, tudi spodbujanje sonaravnih oblik kmetijstva, pri katerih uporaba GSO ni bila dovoljena. RS si je s sprejeto Resolucijo o strateških usmeritvah razvoja kmetijstva in živilstva do leta 2020 - »Zagotovimo si hrano za jutri« (Uradni list RS, št. 25/11) zastavila jasen cilj, torej prepoved gojenja GSR. Tako v Predlogu vlade za sprejem ZOPPGSR, v okviru Ocene stanja in razlogih za sprejem, z dne 24.6.2015.

⁴⁷⁴ Ustanavljanje območij brez gensko spremenjenih organizmov v Sloveniji, Inštitut za trajnostni razvoj, Ljubljana, april 2007, pridobljeno 1.6.2015, http://www.itr.si/uploads/BU/mr/BumrQJtixtb-n2JGJeqFcA/Razlogi_ZADNJA.pdf, ki ugotavlja, da po anketi KGZS večina sodelujočih (85%) meni, da bi GSR v prehrani morali prepovedati.

⁴⁷⁵ Javna razprava je potekala od 29.4. do 29.5.2015, 2.6.2015 je bila še javna predstavitev. Na javno razpravo se je odzvalo 106 subjektov, od teh jih je 97 podpiralo predlog zakona. Tako Vlada RS v obrazložitvi razlogov za sprejem predloga ZOPPGSR z dne 24.6.2015.

ureditvi namreč ni treba doseči standarda znanstvenega dokaza, razlogi so širši. Kot predstavljeno v okviru EU, pa to vendarle ne bo tako lahko, kot kaže zgolj branje besedila ZOPPGSR. Za dobro obrazložitev tehničnih razlogov je pristojno ministrstvo za kmetijstvo, seveda po pridobitvi mnenja Komisije za presojo razlogov za omejitev ali prepoved pridelave GSR.

Kot velja za EU, je mogoče tudi glede Slovenije ugotoviti, da je imela že pred sprejemom ZOPPGSR možnosti omejitve gojenja. Tako bodisi z območji brez GSO, katere ureja poseben zakon (ZSGSROKR), bodisi s sklicevanjem na varnostni pridržek, ki je urejen v ZRGSO. Ker se je slednji lahko uveljavljal iz razloga javnega zdravja in varstva okolja, prvi pa iz ekonomskih razlogov, bo v primeru potrebe, torej, če se bo v Sloveniji pojavil interes po gojenju GSO, Slovenija lažje uveljavljala svoje razloge. Zagotovo velja tudi za Slovenijo ugotovitev, da bo lažje uveljavljala razloge, če jih bo kumulirala, na primer jasno izraženo nasprotovanje gojenju GSO z razlogom javnega reda (torej socialni nemiri).

Zanimivo je dejstvo, da bo Slovenija lahko prepovedala pridelavo GSO po ZOPPGSR, GSO pa bo lahko prisoten v izdelkih. Tako bo Slovenija lahko uvažala enak GSO, katerega pridelavo je na svojem ozemlju prepovedala. Tako so bili predlogi, da bi bilo smiselno prepovedati tudi uvoz GSR⁴⁷⁶, saj je večino krme za živali uvožene iz ZDA, kjer ne veljajo tako strogi pogoji označevanja. Edina alternativa prepovedi uvoza GSO je trenutno krepitev mehanizmov spodbujanja lokalne pridelave, ki bodo zanemarili potrebo po uvozu.

Ureditev GSO je v tesni povezavi s sprejemanjem prostotrgovinskega sporazuma med EU in ZDA, torej TTIP. Tako obstaja bojazen, da bodo ameriški standardi na področju prehrane, ki so bistveno nižji od evropskih, sčasoma prodrli tudi k nam. Ministrstvo za gospodarstvo pomirja, da Slovenija ne bo pristala na takšne določbe sporazuma in pojasnjuje, da smo z vstopom v EU pristali na pravila, ki v njej veljajo. Področje trgovinske politike, kamor sodi sklepanje prostotrgovinskih sporazumov, velja za področje izključne pristojnosti EU, kar pomeni, da Slovenija le posredno, preko svojih delovnih teles zastopa svoje interese. Odločitev za sklepanje sporazuma s Kanado, CETA, je bila sprejeta na ravni celotne EU in Slovenija pričakuje koristi od pozitivnih učinkov zaradi izboljšanja gospodarskega stanja v EU.⁴⁷⁷

Naše ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo sporazum CETA podpira. Ministrstvo je

⁴⁷⁶ Predlog za spremembo Uredbe 1829/2003 je bil zavrnjen.

⁴⁷⁷ Tako Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo v odgovoru na vprašanje glede sporazuma CETA z dne 23.2.2016, pridobljeno 15.6.2016 iz http://www.mgrt.gov.si/nc/medijsko_sredisce/novica/article/1198.

glede očitkov, da bodo s temi sporazumi⁴⁷⁸ na široko odprta vrata GSO iz ZDA, kot so sadje, zelenjava, mesni izdelki, mlečni izdelki, razne kemikalije, konzervansi, aditivi, umetna barvila, ki so v EU zdaj še prepovedani, odgovorilo, da sporazum CETA ne bo neposredno posegal v zakonodajo EU in Kanade glede sanitarnih in fitosanitarnih določb. Vsi proizvodi, ki bodo uvoženi po uveljavitvi sporazuma, bodo morali v celoti zadoščati kriterijem države uvoznice, kot to velja trenutno. Glede sporazuma TTIP je ministrstvo pojasnilo, da je ta sporazum še v fazi pogajanj, vendar je stališče Slovenije od začetka pogajanj enako, torej, da sporazum ne sme nižati ravni obstoječih EU standardov na vseh področjih, predvsem glede GSO, trgovanja s proizvodi iz kloniranih živali, prepovedi uporabe rastnih hormonov pri reji živali, prepovedi razkuževanja mesa s klorovimi pripravki ter glede dovoljenih ostankov pesticidov, antibiotikov in drugih kontaminantov. Slovenija se glede obeh sporazumov, torej CETA in TTIP, zavzema, da gre za sporazuma mešane narave in je tako potreben poleg potrditve v Evropskem parlamentu tudi postopek potrditve v državah članicah, v Sloveniji ratifikacija v Državnem zboru.⁴⁷⁹

Kakšen bo izid pogajanj med EU in ZDA zaenkrat še ni znano, zagotovo bo Slovenija o takšnem sporazumu odločala v parlamentu. Upošteva dejstvo, da Slovenija praviloma podpira odločitve, sprejete na ravni EU, je velika verjetnost, da bo podprla tudi sporazum TTIP, če bo seveda sprejet med EU in ZDA.

⁴⁷⁸ Prav tam; TTIP, CETA in TiSA (Trade and Services Agreement), ki je sporazum na področju trgovine s storitvami za sklenitev katerega se trenutno pogaja 23 držav članic WTO, vključno z EU. Namen pogajanj za slednji sporazum je nadomestiti zastoj v pogajanjih o liberalizaciji trgovine s storitvami v okviru Razvojnne agende iz Dohe, ki od leta 2001 potekajo v okviru WTO.

⁴⁷⁹ Tako Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo, Odgovor na predlog 7094-307: Prostotrgovinski sporazum z ZDA in Kanado, št. 510-8/2015/175 z dne 9.12.2015.

6. SKLEP

Polemika glede GSO se je pojavila konec devetdesetih let prejšnjega tisočletja s pojavom BSE, kar je vodilo do bolj restriktivnega režima glede sproščanja GSO in dajanja na trg. V postopek vnašanja varnosti na področje okolja se je vključila Komisija in tako sprejela Sporočilo z dne 2.2.2000 glede načela previdnosti. Izrecno je pojasnila, da to načelo presega zgolj področje javnega zdravja in posega predvsem na področje okolja. Obeh področjih se zagotovo dotika področje GSO.

Posledica restriktivnega režima sproščanja GSO na trg je bilo sprejetje Direktive 2001/18, ki je določila postopek odobritve GSO za dajanje na trg ali za sproščanje v promet, ne glede na to, ali se proizvod da na trg ali ne. Z navedeno direktivo je bila vnesena ocena tveganja, ki jo izdelala EFSA in s katero je bilo realizirano načelo previdnosti. Prijavitelji so prijavi za odobritev GSO predložili oceno tveganja, vendar je Komisija glede tega lahko zaprosila za mnenje EFSA. Slednje je postala praksa.

Takšna praksa je bila nadgrajena s sprejetjem Uredbe 1829/2003, ki je določila pravila za odobritev GSO, ki je hkrati hrana ali krma. Tako se je pristojnost odobritve GSO prenesla na evropsko raven, kar je povzročilo centralizacijo postopka odobritve. V takšnem postopku je imela glavno vlogo Komisija. Na podlagi končne ocene tveganja Komisija državam članicam predlaga sklep o izdaji ali zavrnitvi odobritve za dajanje na trg GSO. O osnutku takšnega sklepa države članice glasujejo, pri čemer sprejemajo odločitev s kvalificirano večino (preko odbora). Če tega ne storijo, končno odločitev sprejme Komisija. Države članice v postopku komitologije niso uspеле doseči kvalificirane večine. Komisija je nato sprejela osnutek EFSE, države članice pa so postajale čedalje bolj odklonilne do tega. V takšnem sistemu namreč niso mogle uveljavljati svojih lastnih interesov.

Države članice so se v iskanju možnosti uveljavljanja svojih interesov posluževale prepovedi ali omejitev gojenja GSO z nacionalnimi omejitvami po členu 114 PDEU ali zaščitnimi klavzulami po členu 23 Direktive 2001/18 ali členu 34 Uredbe 1829/2003. Pri tem velja izpostaviti, da so države članice pred uvedbo sistema *opt-out* lahko začasno prepovedale ali omejile gojenje GSO na svojem ozemlju le, če so imele nove dokaze, da GSO pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje ali v izrednih razmerah. Nobena država članica, ki je sprejela tako imenovano zaščitno klavzulo nikoli ni uspela predložiti novih dokazov.

Z Uredbo 1829/2003 je bil v Direktivo 2001/18 vnesen tudi ukrep soobstoja po členu 26a. Komisija je to razlagala kot izključni ekonomski razlog, takšnega razloga pa Sodišče pri omejitvi notranjega

trga ni dopustilo.

Države članice, med njimi tudi Slovenija, so dale pobudo za drugačno urejanje omejitev gojenja GSO. Komisija je tako leta 2010 pripravila paket reform, med njimi je bil tudi predlog uvedbe člena 26b v Direktivo 2001/18.

Slednji je bil predmet različnih polemik, nato pa vendarle sprejet v letu 2015 z Direktivo 2015/412. Države članice so tako dobile možnost *opt-out* (možnost izvzetja), na podlagi katere imajo pristojnost prepovedi ali omejitev gojenja semen GSO. To možnost so dobile v realizaciji načela subsidiarnosti.

Načelo subsidiarnosti varuje pravico odločanja in ukrepanja držav članic na področjih, ki ne sodijo v izključno pristojnost EU, hkrati pa upravičuje posredovanje Unije, če države članice ciljev predlaganih ukrepov ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč se cilji »zaradi obsega ali učinkov predlaganih ukrepov lažje dosežejo na ravni Unije«. Načelo je bilo v EU pogodbe vključeno tudi zato, da se izvajanje pristojnosti čim bolj približa državljanom.

Kmetijski ministri EU so skoraj enotno izrazili skepso pred sprejemom direktive. Kritizirali so predlog Komisije, ki je nepopoln, nepraktičen in nepotreben. Prav tako so izrazili skrb, da države članice ukrepov ne bodo mogle uveljaviti, ne da bi kršile prost pretok blaga.⁴⁸⁰

Sprememba oziroma uvedba koncepta *opt-out* se nanaša zgolj na gojenje in ne na uporabo, torej trženje in ne na uvoz. Tako države članice še vedno ne bodo mogle prepovedati uporabe in uvoza GSO.⁴⁸¹ Navedeni koncept dejansko vnaša naknadni veto (torej po odobritvi) na gojenje strani držav članic. Tako bodo, v kolikor bodo pomenili spremembo v obnašanju potrošnikov, *opt-out* ukrepi delovali omejevalno. V posledici tega bodo lahko opredeljeni kot ukrepi z enakim učinkom.

Opt-out ukrepi bodo predmet presoje po členu 34 PDEU, torej bodo morali biti takšni, da ne bodo po nepotrebnem omejevali prostega pretoka blaga. Države članice jih bodo morale prepričljivo utemeljiti, stopnja utemeljenosti bo odvisna od vrste cilja, ki ga bo ukrep zasledoval. Tako bodo morale države članice kljub odpadlemu pogoju »znanstvenosti in novosti«, vendarle dokazati, da ukrep zasleduje točno določen cilj in ni morda namenjen omejevanju prostega pretoka blaga.

Ukrepi bodo morali biti sorazmerni zastavljenemu cilju in nediskriminatorni. Države članice bodo sestavile osnutek, ki ga bo preizkusila Komisija. Slednja bo lahko dala pripombe. V primeru, da

⁴⁸⁰ EU agriculture ministers pummel GMO opt-out plan, pridobljeno 15.9.2015 iz <https://euobserver.com/environment/129631>.

⁴⁸¹ Predlog Komisije za spremembo Uredbe 1829/2003 je bil namreč zavrnjen.

pripomb ne bo, ali jih bodo države članice upoštevale, bodo lahko ukrepe uveljavile. Vloga Komisije se torej ne bo bistveno zmanjšala, saj bo spet imela zadnjo besedo. V primeru namreč, ko države članice pripombam ne bodo sledile, bo lahko Komisija sprožila postopek zaradi kršitve prava EU.

Države članice bodo torej lahko uveljavljale ukrepe iz člena 26b Direktive 2015/412, ne da bi pri tem kršile pravila prostega pretoka blaga, vendar bodo morale zadostiti zahtevam sorazmernosti, nediskriminatornosti in utemeljenosti.

Primarno bodo ukrepi, v skladu z uvodno izjavo Direktive 2015/412 in samo vsebino člena 26b te direktive, presojeni v smislu, ali omejujejo prost pretok blaga. Lahko se bodo pojavila tudi druga vprašanja.

Tako bo lahko nova ureditev trčila ob pravico multinacionalk do razvijanja znanja v državah članicah, ki so se sklicevale na enega ali več *opt-out* klavzul. Tako je potrebno presoditi, ali je nov režim v skladu s členom 49 PDEU (pravica do ustanavljanja). *De Sadeeler* v zvezi s tem izpostavlja problem, kako bodo družbe investirale svoj *know-how*, torej znanje, katerega so dognale na področju *opt-out*. Določilo člena 49 PDEU namreč prepoveduje ukrepe, ki kljub temu, da ne diskriminirajo tujih proizvodov v primerjavi z domačimi, lahko pa zmanjšujejo atraktivnost svobode ustanavljanja. Sodišče je v zvezi s tem sprejelo možne omejitve, kot so varstvo okolja, prostorsko načrtovanje in varstvo potrošnikov. Čisti ekonomski omejevalni razlogi tako niso dopustni.⁴⁸² Če pogledamo naravo *opt-out*, ukrepi ne smejo biti ekonomski, razlogi, ki jih je že dopustilo Sodišče na področju svobode ustanavljanja, pa so enaki razlogom *opt-out*. Kljub temu bodo morale države članice paziti, da ne bodo posegle še na to področje, zato bo še toliko bolj potrebno, da bodo države članice preizkusile sorazmernost ukrepov.

*Herdegen*⁴⁸³ ugotavlja, da prepoved gojenja vpliva na osnovne pravice, zagotovljene s pravom EU, katerega del je tudi Listina EU o temeljnih pravicah. Po tej listini so namreč zagotovljene pravice svobodne izbire poklica (člen 15 Listine EU), svobodne gospodarske pobude (člen 16 Listine EU) in varstvo lastnine (člen 17 Listine EU). Te pravice niso neomejene. Kakršno koli omejevanje uresničevanja pravic in svoboščin, ki jih priznava ta listina, mora biti predpisano z zakonom in spoštovati bistveno vsebino teh pravic in svoboščin. Ob upoštevanju načela sorazmernosti so omejitve dovoljene samo, če so potrebne in če dejansko ustrezajo ciljem splošnega interesa, ki jih

⁴⁸² De Sadeeler N., Marketing and Cultivation of GMOs in the EU, str. 557.

⁴⁸³ Herdgen M. in Kalla C., Die Geplante Opt-out Regelung zum Anbau Genetisch Veränderter Organismen, str. 11-12.

priznava Unija, ali če so potrebne zaradi zaščite pravic in svoboščin drugih⁴⁸⁴. Nadalje tudi pravica lastnine ni neomejena. Sicer se ne sme nikomur odvzeti, razen v javno korist v primerih in pod pogoji, ki jih določa zakon, vendar le proti pravični in pravočasni odškodnini za njeno izgubo. Uživanje lastnine se lahko uredi z zakonom, kolikor je to potrebno zaradi splošnega interesa. *Dederer* kot primer uresničevanja teh pravic navaja kmeta, ki bi se rad izobrazil oziroma usposobil za gojenje GSO.⁴⁸⁵ Če je hkrati lastnik ali najemnik zemlje, je tudi tukaj lahko prikrajšan. Glede na to, da pomeni *opt-out* pristop pravico držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje GSO na svojem ozemlju, bodo morale toliko bolj paziti, da ne bodo presegle sorazmernosti svojih ukrepov, saj s tem ne bodo posegle zgolj v prost pretok blaga, temveč bodo lahko posegle tudi v pravice, opredeljene v tem odstavku. Ravnanje po Listini EU namreč ne zavezuje zgolj zakonodajalca, temveč tudi in predvsem države članice, saj so slednje tiste, ki izvajajo zakonodajo EU v praksi.

Predvsem velja izpostaviti dejstvo, da bo lahko koncept *opt-out* v praksi precej paradoksalen. Ne samo glede tega, da bo gojenje nekega GSO semena v eni državi članici dovoljeno, v drugi pa bo lahko gojenje istega semena prepovedano, temveč predvsem glede na to, da se koncept nanaša zgolj na gojenje GSO semen. Uporaba in uvoz le-teh bosta še naprej dovoljena. Pri tem je praviloma nelogično uvažati GSO semena v državo članico, v kateri je gojenje takšnega semena prepovedano. Tako se bo zmanjšala potreba po uvozu GSO semen, kar pa zagotovo vpliva na prost pretok blaga.

Koncept *opt-out* je sicer res nov institut, vendar zaenkrat ni videti, da bi pri uporabi v praksi pomenil nekaj revolucionarnega. Upoštevanje prikaz pravne ureditve GSO s sekundarno zakonodajo, njegovega bistva urejanja, torej realizacije načela previdnosti, je ugotoviti, da bo ureditev glede odobritve GSO, sproščanja v promet, trženja, sledljivosti in označevanja, še naprej ostala v veljavi. Po prikazu pravne ureditve v EU, ki je bil eden od ciljev naloge, je nadalje nedvomno ugotoviti, da je bila vsa pot dosedanjega urejanja GSO in možnosti dosedanjih omejitev gojenja GSO nujno potrebna za sprejem Direktive 2015/412. Člena 26b namreč ni bilo mogoče vnesti v Direktivo 2001/18 že v času njenega sprejemanja, saj genska tehnologija ni bila tako napredna, niti ni bilo toliko interesa za gojenje GSO. Sedaj, ko želijo multinacionalke čedalje bolj vsiliti GSO, je bilo stanje razvoja zakonodaje GSO, upoštevanje politično voljo, takšno, da je to bilo mogoče storiti. Nikakor ni zanemarljivo dejstvo, da je bila Direktiva 2015/412 sprejeta v času pogajanj o sporazumu TTIP in je zagotovo tudi obrambni odziv EU glede interesa ZDA za prodor GSO na trg EU.

⁴⁸⁴ Tako prvi odstavek člena 52 Listine EU.

⁴⁸⁵ *Dederer H.-G., Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen*, str. 60.

Na podlagi analize posledic sklicevanja na posamezne dopustne cilje iz člena 26b Direktive 2015/412 je zaključiti, da se bodo lahko države članice pri utemeljevanju ukrepov *opt-out* oprle na rešitve, ki jih je doslej ponudila sodna praksa v EU glede člena 36 PDEU in objektivnih upravičenj. Dosedanja pravna pravila bodo lahko povezale z dopustnimi cilji iz člena 26b in tako imele večje možnosti za uspeh, ko bodo utemeljevale, zakaj z ukrepi *opt-out*, seveda v posledici načela previdnosti, omejujejo prost pretok blaga.

Tudi z vidika Sodišča je v posledici prikaza sodne prakse v EU in njene analize glede izpostavljenih problemov v nalogi zaključiti, da ima slednje dobro podlago za odločanje o ukrepih *opt-out*. Sodišče bo tako lahko uporabilo vse dosedanje ugotovitve glede pravil primarne zakonodaje (glede razlage člena 36 PDEU in širitve njegove vsebine z objektivnimi upravičenji), načel, ki jih je ob tem izoblikovalo (načelo sorazmernosti), zaščitnih klavzul (torej realizacijo načela previdnosti) in jih apliciralo bodisi na nove razloge, bodisi enake razloge, ki jih bodo v okviru *opt-out* uveljavljale države članice, ter ob tem podalo svoje (drugačno) mnenje z vidika nove ureditve *opt-out* v zakonodaji EU.

Opt-out pristop bo dal državam članicam zagotovo večjo možnost glede izbire ciljev, nekoliko bo zmanjšal stopnjo utemeljevanja. Države članice bodo lahko na podlagi *opt-out* ureditve po letih gojenja določenega GSO na svojem ozemlju ponovno preverile vpliv na zdravje ljudi in živali ter ponovno odločile glede morebitne prepovedi gojenja tega organizma. Slednje je bil tudi namen razvoja in sprejema te ureditve. Institut je zagotovo psihološkega pomena za države članice, ki vidijo v teh ukrepih možnost, da se »oblast« vrača v njihove roke. Gojenje GSO je namreč, kot uvodoma poudarja Direktiva 2015/412, bolj v domeni lokalnega, ne toliko evropskega. Dejstvo namreč je, da imajo potrošniki v državah članicah praviloma odklonilen odnos do GSO. Slednje je bilo ugotovljeno tudi za Slovenijo. Pristop *opt-out* bi naj dal državam članicam možnost realizacije tudi takšnega odklonilnega odnosa, seveda pravilno opredeljenega v okviru katerega od tehničnih razlogov. Tako se bo pristop *opt-out* refleksiral predvsem v praksi, in bo glede uporabe takšnih ukrepov imelo zadnjo besedo Sodišče.

Tudi Slovenija je, ob boku in po vzoru pravne ureditve GSO v EU, urejala področje GSO s svojo lastno zakonodajo. Upošteva prikaz in analizo domače ureditve GSO, in sicer odobritve, trženja, označevanja, sledljivosti, skozi temeljna načela GSO, kot so načelo celovitosti, previdnosti, postopnosti, javnosti, je ugotoviti, da ima Slovenija to področje dobro urejeno. V nalogi predstavljeni temeljni zakoni, kot so ZRGSO, ZSGSROKR in ZOPPGSR, nedvomno kažejo, da je

področje urejeno celovito in dajejo dobro podlago za uveljavljanje pravic s področja GSO. Takšna ugotovitev velja tudi glede možnosti omejevanja ali prepovedi gojenja oziroma pridelave GSO v Sloveniji, v kolikor bi se pojavil interes za gojenje GSO v naši državi.

Komisija in predvsem Sodišče bosta morala, v kolikor želita, da bi institut *opt-out* dejansko zaživel v praksi, kot je zamišljen, torej, da bi države članice imele prosto presojo glede gojenja GSO, možnost izjem razlagati širše. Tako se bo moral razviti prenovljen pristop razlage notranjega trga, ki bo upošteval ne samo veliko število interesov držav članic, temveč predvsem drugačnost posameznih interesov držav članic. V kolikor bo Sodišče, ki bo imelo skozi presojo konkretnih omejevalnih ukrepov zadnjo besedo, ohranilo držo ozke razlage omejitev, bo lahko nov člen 26b Direktive 2015/412 ostal zgolj mrtva črka na papirju.

7. LITERATURA

Monografije

1. Acceto Matej, Avbelj Matej, Hojnik Janja, Smrkolj Maja, Vatovec Katarina, Lizbonska pogodba z uvodnimi pojasnili, GV Založba, Ljubljana 2010
2. Avsec Franci, Erjavec Emil, Evropsko kmetijsko pravo, GV Založba, Ljubljana, 2005
3. Barnard Catherine, The substantive Law of the EU, The four freedoms, Oxford University Press, New York, 2004
4. Bohanec Borut, Javornik Branka, Strel Biserka, Gensko spremenjena hrana, Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, letnik 2004, Presoja okoljskih tveganj pridelave GSR (četrti poglavje, strani od 87 do 95) in Najpogosteje obravnavani primeri GSR v javnosti (šesto poglavje, strani od 105 do 130)
5. Craig Paul, De Burca Grainne, EU LAW, Text, Cases and Materials, fifth edition, Oxford university Press Inc., New York, 2011
6. Čebulj Janez, Pichler Dušan, Prančič Ana, Zakon o varstvu okolja s komentarjem, Gospodarski vestnik, Ljubljana 1994
7. De Sadeleer Nicolas, Environmental Principles: From political slogans to legal rules, Oxford University Press, Oxford, 2002
8. De Sadeleer Nicolas, et al., Implementing the Precautionary Principle: Approaches from the Nordic Countries, EU and USA, Earthscan, London in Sterling, VA, 2007
9. Edström Ville, Opting out of GM agriculture, The scope for Member States to restrict cultivation of genetically modified crops, Graduate Thesis, Master of Laws program, Faculty of Law, Lund University, pomlad 2015
10. G.G. Davies Peter, European Union Environmental Law, An Introduction to Key Selected Issues, European Business law Library, Ahgate Publishing Company, 2004
11. Grilc Peter, Pravo Evropske unije, Cankarjeva založba, Druga knjiga, Ljubljana 2001
12. Holder Jane and Lee Maria, Environmental Protection, Law and Policy, Text and Materials, Second Edition, Cambridge university Press, 2007
13. Jans Jan H., European Environmental Law, Europa Law Publishing, 2000
14. Knez Rajko in Hojnik Janja, Notranji trg EU, Pravna Fakulteta Univerze v Mariboru, Maribor, maj 2009
15. Lee Maria, EU Regulation of GMOs, Law and Decision Making for a New Technology, Edward Elgar Publishing Limited, 2008

16. Malgosia Fitzmaurice, Contemporary issues in international environmental law, Edgar Elgar Publishing Inc, 2009, str. 20-67
17. Sands Philippe in Peel Jacqueline, with Fabra Adriana in MacKenzie Ruth, Principles of International Environmental Law, Third Edition, Cambridge University Press, 2012
18. Steiner Josephine in Woods Lorna, EU Law, Tenth Edition, Oxford University Press, New York, 2009
19. Trstenjak Verica, Knez Rajko, Možina Damjan, Evropsko pravo varstva potrošnikov, Direktive ES/EU z uvodnimi pojasnili, GV Založba d.o.o., Ljubljana 2005,
20. Zanna Vanrenterghem, Regulating Biotechnology in the European Union, Towards more possibilities for Member States to regulate GMO cultivation, magistrsko delo, Univerza v Gentu, akademsko leto 2013-2014

Članki in drugi strokovni viri, ki niso monografije

1. Avsec Franci, Živila in prost pretok proizvodov, Evro pravna praksa, letnik 2004, št. 5, GV Revije d.o.o., stran 23
2. Began Vladko, Prepoved gensko spremenjenih organizmov, Pravna praksa, letnik 2010, št. 45, GV založba, stran 19
3. Dederer Hans-Georg, Nationale »opt-out« Möglichkeiten beim Anbau genetisch veränderter Pflanzen, Rechtsgutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, Universität Passau, 5. November 2014
4. De Sadeleer Nicolas, Marketing and Cultivation of GMOs in the EU, An uncertain Balance between Centrifugal and Centripetal Forces, European Journal of Risk Regulation (EJRR), 4/2015
5. Dobbs Mary, Legalising General Prohibitions on Cultivation of Genetically Modified Organisms, pridobljeno 11.3.2016 iz http://static1.squarespace.com/static/56330ad3e4b0733dcc0c8495/t/56b8178cb6aa60b1925e3e3e/1454905228635/GLJ_Vol_11_No_12_Dobbs.pdf
6. Dobbs Mary, Excluding Co-existence of GMOs? The impact of EU Commission's 2010 Recommendation on Coexistence, Queen's University Belfast School of Law: Research Paper 2013-08, objavljeno tudi v Review of the European Community and International Environmental Law. 20, 2, str. 180-193
7. Ethical futures: Bioscience and food horizons, EurSafe 2009, Nottingham, United Kingdom 2-4 July 2009, Wageningen Academic Publishers; članka: B. Bovenkerk, Evaluating participatory methods, str. 305-309 in M. Henseleit and S. Kubizki, Are consumers' expectations of „GMO-free“ labels answered by production qualities, str. 322-327

8. Herdgen Matthias in Kalla Carsten, Die Geplante Opt-out Regelung zum Anbau Genetisch Veränderter Organismen (Änderung der Richtlinie 2001/18/EG), Rechtliche Spielräume für die Mitgliedstaaten, Rechtsgutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft vorgelegt von dr.dr.h.c. Matthias Herdgen unter Mitwirkung von Carsten Kalla LL.M. (Columbia), November 2014
9. Lee Maria, GMOs in the Internal Market: New Legislation on National Flexibility, *The Modern Law Review*, pridobljeno 11.3.2016 iz <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1468-2230.12182/pdf>
10. Lee Maria, Multilevel governance of GMOs in the EU: ambiguity and hierarchy, december 2008, pridobljeno 15.6.2016 iz <http://cor.europa.eu/en/activities/governance/documents/05adcf6e-7ea9-4757-833a-62294773d582.pdf>
11. Li Du, GMO labelling and the consumer's right to know: A comparative review of the legal bases for the consumer's right to genetically modified food labelling, *McGill Journal of Law and Health* 1, 2014, pridobljeno 15.9.2015 iz http://mjhlh.mcgill.ca/articles.php?article_id=68
12. Pandel Mikuž Ruža, Jevšnik Mojca, Gensko spremenjeni organizmi v prehrani, *Obzornik zdravstvene nege*, letnik 2004, številka 38, stran 73-80, pridobljeno 1.6.2015 iz www.dlib.si/stream/URN:NBN:SI:DOC-1UDS284H/b320ec3d.../PDF
13. Tratnik A., Tudi v Franciji bodo sejali gensko spremenjeno Monsantoovo koruzo Mon 810, *Pravna praksa*, letnik 2011, št. 39-40, GV založba, stran 29
14. Winter Gerd, National cultivation restrictions and bans of genetically modified crops and their compatibility with constitutional, european union and international law, Legal report commissioned by Federal Nature Conservation Agency, May 2015, Universität Bremen
15. Winter Gerd, Cultivation Restrictions for Genetically Modified Plants, On Variety of Risk Governance in European and International Trade Law, *EJRR*, št. 1, letnik 2016

Pravni viri

1. Lizbonska pogodba, ki spreminja Pogodbo o Evropski uniji in Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti, podpisana v Lizboni dne 13. decembra 2007 (OJ C 306, 17.12.2007, p. 1-271)
2. Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (OJ L 106, 17.4.2001, p. 1–39)
3. Direktiva 2008/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o spremembi Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (Uradni list EU, L 81/45)
4. Direktiva EU 2015/412 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o spremembi

- Direktive 2001/18/ES glede možnosti držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje gensko spremenjenih organizmov (GSO) na svojem ozemlju (OJ L 68, 13.3.2015, p. 1-8)
5. Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (OJ L 268, 18.10.2003, p. 1-23)
 6. Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (OJ L 268, 18.10.2003, p. 24–28)
 7. Direktiva 2002/53/ES z dne 13. junija 2002 o skupnem katalogu sort poljščin (OJ L 193, 20.7.2002, p. 1–11)
 8. Uredba št. 178/2002/ES o splošnih načelih in zahtevah živilskega prava, o ustanovitvi evropske agencije za varnost hrane in postopkih v zadevah varnosti hrane (UL L 31/2001)
 9. Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov, UL L 287, 5.11.2003
 10. Rio Deklaracija o okolju in razvoju, junij 1992, Konferenca Združenih narodov
 11. Sporazum o sanitarnih in fitosanitarnih ukrepih (Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS sporazum) z dne 15. aprila 1994 med članicami World Trade Organisation
 12. Konvencija o biološki raznovrstnosti, podpisana maja 1992, v veljavi je od 29. decembra 1993
 13. Kartagenski protokol o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti iz leta 2000
 14. European Commission, Communication from the Commission on the precautionary principle, COM(2000)1 final, Brussels, 2.2.2000
 15. Priporočilo Komisije z dne 23. julija 2003 o smernicah za oblikovanje nacionalnih strategij in najboljše prakse za zagotovitev soobstoja gensko spremenjenih pridelkov in konvencionalnega ter ekološkega kmetijstva
 16. Priporočilo Komisije z dne 13. julija 2010 o smernicah za razvoj nacionalnih ukrepov soobstoja za preprečevanje nenamerne prisotnosti GSO v konvencionalnih in ekoloških pridelkih (UL C 200, 22.7.2010)
 17. Ustava RS (Uradni list RS, št. 33/1991, 42/97, 66/2000, 24/03, 69/04, 68/06 in 47/13)
 18. Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, št. 67/2002, 73/2004, 21/2010, 90/2012, ZRGSO)
 19. Zakon o soobstoju gensko spremenjenih rastlin z ostalimi kmetijskimi rastlinami (Uradni list RS, št. 41/2009, ZSGSROKR)
 20. Zakon o omejevanju ali prepovedi pridelave gensko spremenjenih rastlin (Uradni list RS, št. 69/2015, ZOPPGSR)

21. Zakon o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 41/2004, 17/2006, 20/2006, 28/2006, 49/2006, 66/2006, 33/2007, 57/2008, 70/2008, 108/2009, 48/2012, 57/2012, 92/2013, 38/2014, 37/2015, 56/2015, 102/2015, 30/2016, ZVO-1)
22. Zakon o varstvu javnega reda in miru, Uradni list RS, št. 70/2006 z dne 6.7.2006, ZJRM-1)
23. Uredba o izvajanju Uredbe ES o gensko spremenjenih živilih in krmi in Uredbe (ES) o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, izdelanih iz gensko spremenjenih organizmov (Uradni list RS, št. 84/2005, 38/2010)
24. Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (Uradni list RS, št. 72/2005, 38/2010)
25. Pravilnik o registru pridelovalcev gensko spremenjenih rastlin (Uradni list RS, št. 97/2010)
26. Uredba o podrobnih ukrepih za pridelavo gensko spremenjene koruze (Uradni list RS, št. 12/2010)

Drugi viri

1. Predlog za uvedbo člena 26b – Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2010/18/ES glede možnosti držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje GSO na svojem ozemlju, z dne 13.7.2010, COM (2010), 375 final
2. Commission, Staff Working Document – Complementary Consideration on Legal Issues on GMO Cultivation Raised in the Opinion of the Legal Service Council of the European Union of 5 November 2010 and of the Legal Service of the European Parliament of 17 November 2010 – Indicative List of Grounds For Member States to Restrict or Prohibit GMO Cultivation, SEC (2011) 184 final
3. Predlog za spremembo Uredbe 1829/2003 – Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 1829/2003 v zvezi z možnostjo držav članic, da na svojem ozemlju omejijo ali prepovejo uporabo gensko spremenjenih živil ali krme, Bruselj, 22.4.2015, COM(2015) 177 final
4. Republika Slovenija, Vlada Republike Slovenije, Predlog zakona o omejevanju ali prepovedi pridelave gensko spremenjenih rastlin – prva obravnava, št. 00715-33/2015/12 z dne 24.6.2015, pridobljeno 23.5.2016 iz <http://imss.dz-rs.si/imis/3b43e9cdb1bcddef2608.pdf>
5. Republika Slovenija, Državni zbor, Zakonodajno-pravna služba, Mnenje o Predlogu zakona o omejevanju ali prepovedi pridelave gensko spremenjenih rastlin, druga obravnava, z dne 18.8.2015, pridobljeno 23.5.2016 <http://imss.dz-rs.si/imis/b4aedddf478b341ae96a.pdf>
6. Republika Slovenija, Državni svet, Komisija za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, Mnenje k Predlogu zakona o omejevanju ali prepovedi pridelave gensko spremenjenih rastlin – druga obravnava, št. 322-01/15-2/ z dne 28.8.2015, pridobljeno 23.5.2016 iz <http://www.ds-rs.si/sites/default/files/dokumenti/657->

[16mpz_o_omejevanju_ali_prepovedi_pridelave_gensko_spremenjenih_rastlin_epa_614-vii.pdf](#)

7. Republika Slovenija, Državni zbor, Odbor za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, Poročilo k Predlogu zakona o omejevanju ali prepovedi pridelave gensko spremenjenih rastlin – druga obravnava, z dne 7.9.2015, pridobljeno 23.5.2016 iz <http://imss.dz-rs.si/imis/480d7e3999fc083a3df9.pdf>
8. Portal prehrana, Inštitut za nutricionistiko, GSO, pridobljeno 23.5.2016 iz <http://www.nutris.org/prehrana/abc-prehrane/splosno/115-gensko-spremenjena-hrana.html>
9. Slovenski portal biološke varnosti, GSO, pridobljeno 15.6.2016 iz http://www.biotechnology-gmo.gov.si/slovenija/gso_v_sloveniji/
10. Brošura o GSO, pridobljeno 15.6.2015: https://issuu.com/ursa_smid/docs/zlozenka_gso_07?e=2243644/11774771
11. Zveza potrošnikov Slovenije, podatki o GSO, <https://www.zps.si/index.php/hrana-in-pijaa-topmenu-327/gso-topmenu-336>
12. Slovenski portal biološke varnosti, Kartagenski protokol, http://www.biotechnology-gmo.gov.si/mednarodno/kartagenski_protokol/
13. Register EU za gensko spremenjena živila in krmo na spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm
14. EU return GMO powers to states, pridobljeno 15.9.2015 iz <https://euobserver.com/environment/128418>
15. EU agriculture ministers pummel GMO opt-out plan, pridobljeno 15.9.2015 iz <https://euobserver.com/environment/129631>
16. EU states prefer to „blame Brussels“ on GMOs, pridobljeno 15.9.2015 iz <https://euobserver.com/environment/129033>
17. More than half of EU countries ask for GMO opt-out, pridobljeno 2.10.2015 iz <https://euobserver.com/environment/130522>
18. Več svobode državam članicam pri odločanju o uporabi GSO v hrani in krmi, pridobljeno 1.6.2015 iz http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4777_sl.htm
19. Contamination of honey with GM pollen in Genetically modified corn is leading to insect resistant, pridobljeno 1.6.2015 iz <http://www.natureinstitute.org/pub/ic/ic26/insecticides.pdf>
20. Latvia, Greece win opt-out from Monsanto GM crop, pridobljeno 15.9.2015 iz <http://www.euractiv.com/sections/agriculture-food/latvia-greece-win-opt-out-monsanto-gm-crop-317150>
21. Soobstoj in sledljivost gensko spremenjenih organizmov v Sloveniji, Vladimir Meglič, Jelka Šuštar-Vozlič, Zoran Čergan, Peter Dolničar, Janko Verbič in Kristina Ugrinovič,

- pridobljeno 1.6.2015 iz www.kgzs-ms.si/slike/ZED07/01Meglic.pdf
22. Ustanavljanje območij brez gensko spremenjenih organizmov v Sloveniji, Inštitut za trajnostni razvoj, Ljubljana, april 2007, pridobljeno 1.6.2015 iz http://www.itr.si/uploads/BU/mr/BUmrQJtixtb-n2JGJeqFcA/Razlogi_ZADNJA.pdf
 23. Slovenija – območje brez gensko spremenjenih organizmov (GSO), Edini način za zaščito biotske raznovrstnosti in za razcvet ekološkega kmetijstva, Poročilo Slovenske fundacije za trajnostni razvoj, pridobljeno 15.9.2015 iz http://www.umanotera.org/wp-content/uploads/2014/11/Iza_2tisk_september.pdf
 24. The General Court has annulled the Commission's decisions concerning authorisation to place on the market the genetically modified potato Amflora, pridobljeno 5.10.2015 iz http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-13-160_en.html
 25. Portal RASFF, osnovni podatki, pridobljeno 15.6.2016 iz http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/information_sources/docs/fs/rasff_leaflet_sl.pdf
 26. EU lawmakers throw out GMO compromise law, pridobljeno 23.5.2016 iz <http://phys.org/news/2015-10-eu-lawmakers-block-opt-out-gmo.html>
 27. European Parliament nixes EU GMO opt-out proposal, pridobljeno 23.5.2016 iz <http://farmfutures.com/story-european-parliament-nixes-eu-gmo-opt-out-proposal.html>
 28. Parliament rejects national GMO bans proposal, pridobljeno 23.5.2016 iz <http://www.europarl.europa.eu/news/en/news-room/20151022>
 29. Stran Komisije EU, trgovanje, pridobljeno 15.6.2016 iz <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1230>
 30. Stran Komisije EU, trgovanje, TTIP, vprašanja in odgovori, pridobljeno 15.6.2016 iz http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/about-ttip/questions-and-answers/index_sl.htm#ttip-and-eu-laws
 31. Stran Komisije EU, EU negotiating texts, Chapter by chapter, pridobljeno 15.6.2016 iz [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153004.3%20Food%20safety,%20a+p%20health%20\(SPS\).pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153004.3%20Food%20safety,%20a+p%20health%20(SPS).pdf)
 32. Stran Vlade RS, Izpostavljene teme, Trgovinski sporazum EU-ZDA (TTIP), pridobljeno 15.6.2016 iz http://www.vlada.si/teme_in_projekti/trgovinski_sporazum_eu_zda_ttip/
 33. Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo v odgovoru na vprašanje glede sporazuma CETA z dne 23.2.2016, pridobljeno 15.6.2016 iz http://www.mgrt.gov.si/nc/si/medijsko_sredisce/novica/article/11987/10740/
 34. CETA-Summary of the final negotiating results, poglavje (5), pridobljeno 15.6.2016 iz <http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/>
 35. Sporazum CETA: »Nesprejemljivo je, da je politika neodzivna«, z dne 6.10.2015, pridobljeno 1.6.2016 iz <http://www.rtv slo.si/evropska-unija/sporazum-ceta-nesprejemljivo->

[je-da-je-politika-neodzivna/375633](http://www.24ur.com/novice/gospodarstvo/ttip-vendarle-posega-na-podrocje-hrane-ne-gso-ampak-zita-nove-generacije-za-komercialni-uspeh-in-pot-mimo-pravil.html)

36. TTIP vendarle posega na področje hrane? Ne GSO, ampak »žita nove generacije« za komercialni uspeh in pot mimo pravil, z dne 7.7.2015, pridobljeno 1.6.2016 iz <http://www.24ur.com/novice/gospodarstvo/ttip-vendarle-posega-na-podrocje-hrane-ne-gso-ampak-zita-nove-generacije-za-komercialni-uspeh-in-pot-mimo-pravil.html>
37. Umanotera, Slovenska fundacija za trajnostni razvoj, Trgovanje s prihodnostjo: sožitje ali navzkrižje prostega trga, socialne varnosti in čistega ter zdravega okolja v EU?, Gradivo s konference za medije z dne 20.5.2014, pridobljeno 1.6.2016 iz http://tipslovenija.files.wordpress.com/2014/07/umanotera_ttip_gradivo_pr.pdf

Sodna praksa

- *C-442/09, Karl Heinz Bablok in drugi proti Freistaat Bayern*, sodba z dne 6.9.2011, ECLI:EU:C:2011:541
- *C-552/07, Commune de Sausheim proti Pierru Azelvandru*, sodba z dne 17.2.2009, ECLI:EU:C:2009:96
- *C-36/11, Pioneer Hi Bred Italia Srl proti Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali*, sodba z dne 6.9.2012, ECLI:EU:C:2012:534
- *C-165/08, Komisija proti Republiki Poljski*, sodba z dne 16.7.2009, ECLI:EU:C:2009:473
- *C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia SpA in drugi proti Presidenza del Consiglio del Ministri in drugi*, sodba z dne 9.9.2003, ECLI:EU:C:2003:431
- *C-58/10 do C-68/10, Monsanto SAS in drugi proti Ministre de l'Agriculture et de la Pêche*, sodba z dne 8.9.2011, ECLI:EU:C:2011:553
- *C-121/07, Komisija proti Francoski republiki*, sodba z dne 9.12.2008, ECLI:EU:C:2008:695
- *C-439/05 P in C 454/05 P, Land Oberösterreich in Republika Avstrija proti Komisiji*, sodba z dne 13.9.2007, ECLI:EU:C:2007:510
- *C-542/12, kazenski postopek proti Giorgio Fidenato*, sklep z dne 8.5.2013, ECLI:EU:C:2013:298
- *T-42/05, Rhiannon Williams proti Komisiji*, sodba z dne 10.9.2008, ECLI:EU:T:2008:325
- *T-240/10, Madžarska proti Komisiji*, sodba z dne 13.12.2013, ECLI:EU:T:2013:645
- *C-7/68, Komisija v. Italija*, sodba z dne 10. december 1968, ECLI:EU:C:1968:51
- *C-8/74, Procureur du Roi v Benoit and Gustave Dassonville*, sodba z dne 11. julija 1974, ECLI:EU:C:1974:82

- C-152/78, *Komisija proti Franciji*, sodba z dne 10. julija 1980, ECLI:EU:C:1980:187
- C-155/82, *Komisija ES proti Belgiji*, sodba z 2. marca 1983, ECLI:EU:C:1983:53
- C-153/78, *Komisija ES proti Nemčiji, Re Health Control on Imported Meat*, sodba z dne 12. julija 1979, ECLI:EU:C:1979:194
- C-120/78, *Cassis de Dijon, Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, sodba z dne 20. februar 1979, ECLI:EU:C:1979:42
- C-573/12, *Ålands vindkraft AB v Energimyndigheten*, sodba z dne 1. julija 2014, ECLI:EU:C:2014:2037
- C-309/02, *Radlberger Getränkegesellschaft GmbH & Co. and S. Spitz KG v Land Baden-Württemberg*, sodba z dne 14. decembra 2004, ECLI:EU:C:2004:799
- C-389/96, *Aher-Waggon GmbH proti Bundesrepublik Deutschland*, sodba z dne 14. julija 1998, ECLI:EU:C:1998:357
- C-110/05, *Komisija proti Italiji*, sodba z dne 10. februarja 2009, ECLI:EU:C:2009:66
- C-265/95, *Komisija proti Franciji*, sodba z dne 9. decembra 1997, ECLI:EU:C:1997:595
- C-142/2005, *Åklagaren v Percy Mickelsson and Joakim Roos „Swedish Watercrafts“*, sodba z dne 4. junija 2009, ECLI:EU:C:2009:336
- C-204/12, *Essent Belgium NV v Vlaamse Reguleringsinstantie voor de Elektriciteits- en Gasmarkt*, sodba z dne 11. septembra 2014, ECLI:EU:C:2014:2192
- C-331/88, *The Queen v Minister of Agriculture, Fisheries and Food and Secretary of State for Health, ex parte: Fedesa and others*, sodba z dne 13. novembra 1990, ECLI:EU:C:1990:391
- C-100/08, *Komisija proti Belgiji*, sodba z dne 10. septembra 2009, ECLI:EU:C:2009:537
- C-203/96, *Chemische Afvalstoffen Dusseldorp BV and Others v Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer*, sodba z dne 25. junija 1998, ECLI:EU:C:1998:316
- C-125/88, *Kazenski postopek proti H.F.M. Nijman*, sodba z dne 7. novembra 1989, ECLI:EU:C:1989:401
- C-452/01, *Margarethe Ospelt and Schlössle Weissenberg Familienstiftung*, sodba z dne 23. septembra 2003, ECLI:EU:C:2003:493
- C-231/83, *Cullet proti Centru Leclerc*, sodba z dne 29. januarja 1985, ECLI:EU:C:1985:29
- C-67/97, *Ditlev Bluhme*, sodba z dne 3. decembra 1998, ECLI:EU:C:1998:584

- C-302/86, *Komisija proti Danski*, sodba z dne 20. septembra 1988, ECLI:EU:C:1988:421
- C-320/03, *Komisija proti Avstriji*, sodba z dne 15. novembra 2005, ECLI:EU:C:2005:684
- C-788/79, *Kazenski postopek proti Herbert Gilli in Paul Anders*, sodba z dne 26. junija 1980, ECLI:EU:C:1980:171
- C-178/84, *Komisija proti Nemčiji*, sodba z dne 12. marca 1987, ECLI:EU:C:1987:126
- C-261/81, *Walter Rau Lebensmittelwerke v De Smedt PVBA*, sodba z dne 10. novembra 1982, ECLI:EU:C:1982:382
- C-120/95, *Nicolas Decker v Caisse de maladie des employés privés*, sodba z dne 28. aprila 1998, ECLI:EU:C:1998:167
- C-112/00, *Schmidberger proti Avstriji*, sodba z dne 12. junija 2003, ECLI:EU:C:2003:333
- C-34/79, *Henn and Darby*, sodba z dne 14. decembra 1979, ECLI:EU:C:1979:295
- C-124/81, *Recueil, Komisija proti Združenemu Kraljestvu*, sodba z dne 8. februarja 1983, ECLI:EU:C:1983:30
- C-316/07, 358/07 do 360/07, 409/07, 410/07, *Markus Stoss in drugi*, združene zadeve, sodba z dne 8. september 2010, ECLI:EU:C:2010:504
- C-180/96, *Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske proti Komisiji ES*, z dne 5. maja 1998, ECLI:EU:C:1998:192
- C-157/96, *National Farmers Union*, sodba z dne 5. maja 1998, ECLI:EU:C:1998:191
- T-199/96, *Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA and Jean-Jacques Goupil v Commission of the European Communities*, sodba z dne 16. julija 1998, ECLI:EU:T:1998:176
- T-70/99, *Alpharma Inc. v Council of the European Union*, sodba z dne 30. junija 1999, ECLI:EU:T:1999:131
- C-6/99, *Association Greenpeace France and Others v Ministère de l'Agriculture et de la Pêche and Others*, sodba z dne 21. marca 2000, ECLI:EU:C:2000:148
- T-13/99, *Pfizer Animal Health SA v Council of the European Union*, sodba z dne 11. septembra 2002, ECLI:EU:T:2002:209
- C-244/2006, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH v Avides Media AG*, sodba z dne 14. februarja 2008, ECLI:EU:C:2008:85
- C-30/77, *Regina v Bouchereau*, sodba z dne 27. oktobra 1977, ECLI:EU:C:1977:172
- C-141/07, *Komisija proti Nemčiji*, sodba z dne 11. septembra 2008, ECLI:EU:C:2008:492

- T-164/10, *Pioneer Hi-Bred International proti Komisiji*, sodba z dne 26. septembra 2013, ECLI:EU:T:2013:503
- C-132/03, *Ministero della Salute v Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons) and Federconsumatori*, sodba z dne 26. maja 2005, ECLI:EU:C:2005:310