

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 3. november 2009

om et udkast til regionalt lovdekret, hvorved den selvstyrende region Madeira erklæres for et område uden genmodificerede organismer, meddelt af Republikken Portugal i henhold til EF-traktatens artikel 95, stk. 5

(meddelt under nummer K(2009) 8438)

(Kun den portugisiske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2009/828/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95, stk. 6, og

rette de andre berørte parter om den nationale foranstaltning, som Portugal påtænkte at vedtage. Bulgarien, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Frankrig, Letland, Malta og Rumænien indsendte bemærkninger.

## FÆLLESSKABSRETTEN

ud fra følgende betragtninger:

(4) I EF-traktatens artikel 95, stk. 5 og 6, hedder det:

## SAGSFORLØB

- (1) I brev af 5. maj 2009 meddelte Portugals faste repræsentation ved Den Europæiske Union i medfør af EF-traktatens artikel 95, stk. 5, et udkast til regionalt lovdekret (i det følgende »udkastet til dekret«) til Europa-Kommissionen, hvorved det erklærer den selvstyrende region Madeira for et område uden genmodificerede organismer (gmo'er). Udkastet til dekret var ledsaget af en begrundelse og et dokument med grundene til at erklære den selvstyrende region Madeira for et område uden gmo'er.
- (2) I brev af 26. juni 2009 meddelte Kommissionen de portugisiske myndigheder, at den havde modtaget meddelelsen under EF-traktatens artikel 95, stk. 5, og at seks månedersfristen for undersøgelse heraf i medfør af artikel 95, stk. 6, var indledt efter modtagelsen af meddelelsen. Den portugisiske meddelelse indeholdt ingen videnskabelig dokumentation, undersøgelser eller anden videnskabelig information til støtte for begrundelsen. Kommissionen anmodede derfor i dette brev Portugal om at supplere meddelelsen med mere konkrete oplysninger i form af relevant videnskabelig litteratur, der giver belæg for miljøbeskyttelsen eller beskyttelsen af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for Madeira-regionen. Portugal indsendte supplerende oplysninger den 31. juli 2009.
- (3) Kommissionen offentliggjorde en meddelelse om anmodningen i *Den Europæiske Unions Tidende* <sup>(1)</sup> for at under-

»5. Når en medlemsstat (...) efter at Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at indføre nationale bestemmelser baseret på et nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen, giver den Kommissionen meddelelse om de påtænkte bestemmelser og om grundene til deres indførelse.

6. Kommissionen bekræfter eller forkaster inden seks måneder efter meddelelsen som omhandlet i stk. 4 og 5 de pågældende nationale bestemmelser efter at have konstateret, om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markedes funktion.

Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen beslutning inden for dette tidsrum, betragtes de i stk. 4 og 5 omhandlede nationale bestemmelser som godkendt.

Hvis det er begrundet i spørgsmålets kompleksitet, og der ikke foreligger risiko for menneskers sundhed, kan Kommissionen meddele den pågældende medlemsstat, at den i dette stykke omhandlede periode kan forlænges med en ny periode på indtil seks måneder.«

(1) EUT C 139 af 19.6.2009, s. 2.

**UDKAST TIL NATIONALE BESTEMMELSER, SOM DER ER GIVET MEDDELELSE OM**

**Nationale bestemmelser, som der er givet meddelelse om**

- (5) I medfør af artikel 1 i udkastet til dekret skal den selvstyrende region Madeira være et område, hvor man ikke må dyrke sorter af genetisk modificerede organismer (gmo'er). Ifølge artikel 2 forbydes det at indføre frø eller planteformeringsmateriale indeholdende gmo'er på den selvstyrende region Madeiras område og også brug deraf i landbruget. I artikel 3 bestemmes det, at overtrædelse af bestemmelserne i ovenstående artikel er en administrativ forseelse, og i artikel 4 fastlægges supplerende sanktioner. Artikel 5 fastlægger bestemmelser vedrørende undersøgelse, retsforfølgning og beslutning vedrørende administrative forseelser, og i artikel 6 fastlægges anvendelse af bødeindtægter.

**Konsekvenser af de anmeldte nationale bestemmelser for fællesskabslovgivningen**

- (6) Anmeldelsesområdet for de pågældende bestemmelser sammenholdt med redegørelsen i begrundelsen betyder, at de især vil få indvirkning på:
- dyrkning af genmodificerede frøsorter, der er tilladt i henhold til bestemmelserne i del C (artikel 12-24) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF<sup>(1)</sup>, i det følgende benævnt »direktiv 2001/18«
  - dyrkning af genetisk modificerede frøsorter, der allerede er godkendt efter bestemmelserne i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer<sup>(2)</sup> og nu anmeldt som eksisterende produkter efter artikel 8 og 20 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (i det følgende forordning 1829/2003)<sup>(3)</sup>
  - dyrkning af genetisk modificerede frøsorter, der er tilladt efter bestemmelserne i forordning 1829/2003.
- (7) Direktiv 2001/18 er baseret på EF-traktatens artikel 95. Den tilsigter at tilnærme medlemsstaterne lovgivning om og procedurer for godkendelse af gmo'er til udsætning i

miljøet. Medlemsstaterne skulle i henhold til direktivets artikel 34 have omsat det i national ret senest den 17. oktober 2002.

- (8) Ifølge artikel 1 i forordning 1829/2003 er sigtet at a) sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af forbrugerinteresser i relation til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, b) fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og c) fastsætte bestemmelser for mærkning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

**PORTUGALS BEGRUNDELSE**

- (9) Oplysninger om udkastet til lovdekret og en fortolkning af dets konsekvenser for og overensstemmelse med fællesskabslovgivningen kan findes i:
- dokument fremsendt sammen med meddelelsen af 5. maj 2009 med titlen »Establishment of the Autonomous Region of Madeira (RAM) as an »Area Free of Genetically Modified Organisms (GMOs)« — Arguments«
  - supplerende oplysninger indsendt den 31. juli 2009 med titlen »Establishment of the Autonomous Region of Madeira as an Area Free of Genetically Modified Organisms (GMOs) — Additional information«.
- (10) I sin begrundelse understreger Portugal hensynet til landbrug og natur.
- (11) I argumenterne vedrørende den landbrugsmæssige begrundelse henvises der til, at gmo-afgrøder og konventionelle og/eller økologiske afgrøder ikke kan eksistere side om side i den selvstyrende region Madeira. Der henvises navnlig til aspekter som afstand mellem marker, randzoner, sorter til udsæd med forskellig vækstsiklus, refugier, indførelse af pollenfælder eller -barrierer for at hindre spredning af pollen, sædskiftesystemer, afgrødernes produktionscyklus, reduktion af frøbankens størrelse ved hjælp af passende jordbearbejdning, forvaltning af populationer i markbrømmer, valg af optimale datoer for såning, omhyggelig håndtering af frø for at undgå utilsigtet spredning af frø på bedriften samt forhindring af, at der falder frø ud ved tilkørsel til og frakørsel fra marken og i markbrømmer.

<sup>(1)</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

<sup>(3)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

(12) Ifølge argumenterne vedrørende de naturbetingede begrundelser herunder er følgerne af udsætning af gmo'er (i den selvstyrende region Madeira: den naturlige skovbevoksning) endnu ikke tilstrækkelig undersøgt, om end der er offentliggjort mange artikler, hvor der gives udtryk for bekymring med hensyn til konsekvenserne af udsætning af gmo'er i naturen og de deraf følgende forventelige miljøfølger. Der kan dog findes andre potentielle risici, som ikke er behandlet i disse videnskabelige undersøgelser.

(13) I argumenterne vedrørende de naturbetingede begrundelser henvises der endvidere til:

- a) tidligere tester, hvor der er anvendt gmo-sorter
- b) model, der viser gmo-sorters invasive karakter
- c) vekselvirkning mellem modellen og brug af planter, der indeholder gmo'er
- d) transgene planters krydsbestøvningsevne
- e) parallelle virkninger med andre arter
- f) produktion af toksiner
- g) kollaterale vekselvirkninger
- h) virkninger forbundet med genetiske modifikationer
- i) virkninger i dårlig landbrugspraksis
- j) genoverførsel
- k) virkning på fødekæden.

(14) Portugal konkluderer på grundlag af ovenstående, at indførelse af genetisk modificerede organismer i den selvstyrende region Madeira kan få yderst farlige følger for miljøet på Madeira generelt (det vil være formålsløst at sondre mellem landbrugs- og skovområder). Selvom der ikke findes velunderbyggede teorier om dette område, tyder forskning og undersøgelser samt også alle teoretiske paralleller på, at udsættelse af gmo'er er så farlig for naturen og udgør en så stor trussel for Madeiras miljømæssige og økologiske sundhed, at det ikke kan betale sig at løbe risikoen ved at bruge dem direkte i landbrugssektoren, ikke engang på forsøgsplan.

## RETTLIG VURDERING

(15) EF-traktatens artikel 95, stk. 5, finder anvendelse, når en medlemsstat finder det nødvendigt at indføre nationale bestemmelser baseret på nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen.

(16) Ifølge EF-traktatens artikel 95, stk. 6, skal Kommissionen enten bekræfte eller forkaste udkastet til de pågældende nationale bestemmelser efter at have konstateret, om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion.

(17) Det hedder dog også i samme bestemmelse, at hvis det er begrundet i spørgsmålets kompleksitet, og der ikke foreligger risiko for menneskers sundhed, kan Kommissionen meddele den pågældende medlemsstat, at den i dette stykke omhandlede periode kan forlænges med en ny periode på indtil seks måneder.

(18) Hensigten med den meddelelse, som de portugisiske myndigheder sendte den 5. maj 2009, er at få tilladelse til at indføre udkastet til lovdekret.

(19) Portugal specificerede ikke, hvilken EU-retsakt udkastet til lovdekret afviger fra. Dyrkning af gmo'er reguleres hovedsagelig ved direktiv 2001/18 og forordning (EF) nr. 1829/2003.

(20) Det hedder i traktatens artikel 95, stk. 5, at når en medlemsstat finder det nødvendigt at indføre nationale bestemmelser, der afviger fra en harmoniseringsbestemmelse, kan sådanne bestemmelser være berettiget, hvis alle nedenstående betingelser er opfyldt <sup>(1)</sup>:

— nyt videnskabeligt belæg

— relation til miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet

— på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat

— opstår efter vedtagelse af harmoniseringsbestemmelsen.

<sup>(1)</sup> Domstolens dom i forenede sager C-439/05 P og C-454/05 P, præmis 56-58.

(21) Portugal støtter i vid udstrækning sin argumentation på de potentielle miljømæssige følger af dyrkning af gmo-sorter. Meddelelsen indeholder en analyse af omfattende, komplicerede spørgsmål såsom indledende tester gennemført under anvendelse af gmo-sorter, model, der påviser gmo-sorters invasive kapacitet, vekselvirkning mellem modellen og brug af planter, der indeholder gmo'er, transgene planters krydsbestøvningsevne, parallelle virkninger med andre arter, produktion af toksiner, kollaterale vekselvirkninger, følger i tilknytning til genetiske modifikationer, virkninger i dårlig landbrugspraksis, genoverførsel og virkning på fødekæden.

(22) Det fremgår af disse argumenter, at en grundig videnskabelig risikovurdering er nødvendig for at afklare, om det fremsendte videnskabelige belæg vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den selvstyrende region Madeira, og som er opstået efter vedtagelsen af direktiv 2001/18 og forordning (EF) nr. 1829/2003 eller andre relevante EU-bestemmelser. Denne vurdering bør foretages af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), der i medfør af artikel 22, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed<sup>(1)</sup> er kompetent til at udarbejde videnskabelige vurderinger og yde videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med Fællesskabets lovgivning og politikker på alle områder, som har direkte eller indirekte indflydelse på fødevarer- og fodersikkerheden. Den giver uafhængig information om alle spørgsmål på disse områder og underretter om risici. I medfør af samme forordnings artikel 29 afgiver EFSA ekspertudtalelser på anmodning fra Kommissionen med hensyn til et hvilket som helst spørgsmål, der hører under autoritetens kommissorium og i de tilfælde, hvor det i fællesskabslovgivningen er fastsat, at autoriteten skal høre.

(23) Derfor anmodede Kommissionen den 23. september 2009 Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om på grundlag af den nye dokumentation fra Portugal og i lyset af kravene i EF-traktatens artikel 95, stk. 5, at vurdere, om denne specifikke dokumentation er relateret til miljøbeskyttelse på grund af et problem, der er specifikt for det pågældende område, nemlig den selvstyrende region Madeira.

(24) Under disse omstændigheder er der behov for en udtalelse fra EFSA, før der træffes beslutning om den portugisiske meddelelse. I lyset af de udvidede, potentielt negative miljømæssige følger som beskrevet i meddelelsen fra

Portugal og kompleksiteten af de videnskabelige aspekter i forbindelse med dyrkning af gmo'er i den selvstyrende region Madeira skal EFSA have tilstrækkelig lang tid til at udarbejde og vedtage sin udtalelse. Kommissionen har derfor bedt EFSA om at afgive sin udtalelse senest den 31. januar 2010.

(25) I sin argumentation henviser Portugal ikke specifikt til, at dyrkning af gmo'er skulle udgøre en risiko for menneskers sundhed i den selvstyrende region Madeira. Ganske vist nævner de specifikt miljörisici og »miljøets sundhed«, men der er ikke fremlagt belæg for identificerede eller potentielle følger for menneskets sundhed. Alle videnskabelige argumenter har alene fokuseret på landbrugsaspekter og beskyttelse af den biologiske mangfoldighed i Madeira.

(26) I lyset af ovenstående vil en beslutning, hvis den træffes inden for seks månedersfristen, dvs. inden den 4. november 2009 som krævet i EF-traktatens artikel 95, stk. 6, første punktum, ikke kunne baseres på afgørende videnskabeligt belæg på grund af sagens komplekse art. På grund af sagens kompleksitet og da der ikke foreligger nogen risiko for menneskets sundhed, forlænger Kommissionen i medfør af EF-traktatens artikel 96, stk. 6, tredje punktum, fristen for at træffe beslutning om den portugisiske meddelelse med en ny periode på seks måneder, dvs. indtil den 4. maj 2010 —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

#### Artikel 1

Perioden til at bekræfte eller forkaste udkastet til regionalt lovdekret om erklæring af den selvstyrende region Madeira for et område uden genmodificerede organismer, meddelt af Republikken Portugal i henhold til EF-traktatens artikel 95, stk. 5, forlænges til den 4. maj 2010.

#### Artikel 2

Denne beslutning er rettet til Republikken Portugal.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. november 2009.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.