

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 3 de noviembre de 2009****relativa al proyecto de Decreto legislativo regional por el que se declara a la Región Autónoma de Madeira zona libre de organismos modificados genéticamente (OMG), notificado por la República de Portugal de conformidad con el artículo 95, apartado 5, del Tratado CE***[notificada con el número C(2009) 8438]***(El texto en lengua portuguesa es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2009/828/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

PROCEDIMIENTO

- (1) Mediante carta de 5 de mayo de 2009, la Representación Permanente de Portugal ante la Unión Europea notificó a la Comisión, de conformidad con el artículo 95, apartado 5, del Tratado CE, un proyecto de Decreto legislativo regional (en lo sucesivo denominado «el proyecto de Decreto») por el que se declara a la Región Autónoma de Madeira zona libre de organismos modificados genéticamente (OMG), junto con la nota justificativa y el expediente que contiene los argumentos que fundamentan y justifican la declaración de la Región Autónoma de Madeira como zona libre de OMG.
- (2) Por carta de 26 de junio de 2009, la Comisión comunicó a las autoridades portuguesas que había recibido la notificación con arreglo al artículo 95, apartado 5, del Tratado CE y que, a raíz de dicha notificación, se había iniciado el plazo de seis meses de que disponía para examinarla, como establece el artículo 95, apartado 6. La notificación portuguesa no incluye publicaciones científicas, estudios, ni ninguna otra información científica que avalen los respectivos argumentos. Por tanto, la Comisión solicitó mediante carta a Portugal que completara su notificación con información más concreta en forma de obras científicas pertinentes que indicaran las pruebas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente basadas en un problema específico de la región de Madeira. Portugal presentó información complementaria el 31 de julio de 2009.
- (3) La Comisión publicó un anuncio sobre la solicitud en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽¹⁾ para informar a las

demás partes interesadas del proyecto de medida nacional que Portugal tenía la intención de adoptar. Bulgaria, la República Checa, Dinamarca, Francia, Letonia, Malta y Rumanía presentaron sus observaciones.

LEGISLACIÓN COMUNITARIA

- (4) El artículo 95, apartados 5 y 6, del Tratado CE establece lo siguiente:

«5. [...] si tras la adopción de una medida de armonización por el Consejo o la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.».

(1) DO C 139 de 19.6.2009, p. 2.

PROYECTO DE DISPOSICIONES NACIONALES NOTIFICADAS

Ámbito del proyecto de disposiciones nacionales notificadas

- (5) De conformidad con el artículo 1 del proyecto de Decreto, la Región Autónoma de Madeira se declara zona libre de cultivo de variedades de organismos modificados genéticamente (OMG). De conformidad con el artículo 2, quedaría prohibida la introducción de material de reproducción de semillas o plantas que contengan OMG en el territorio de la Región Autónoma de Madeira, así como su utilización en la agricultura. Según el artículo 3, el incumplimiento de las disposiciones del mencionado artículo constituiría una infracción administrativa; el artículo 4 impondría sanciones accesorias. El artículo 5 establecería disposiciones para el levantamiento, instrucción y decisión de las infracciones administrativas y el artículo 6 estipularía el destino del producto de las multas.

Impacto del proyecto de disposiciones nacionales notificadas sobre la legislación comunitaria

- (6) El ámbito de aplicación de estas últimas, junto con el contenido de la nota justificativa, implica que tendrán repercusiones sobre todo en:
- el cultivo de variedades de semillas modificadas genéticamente autorizadas con arreglo a las disposiciones de la parte C (artículos 12 a 24) de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo⁽¹⁾ (en lo sucesivo denominada «la Directiva 2001/18/CE»),
 - el cultivo de variedades de semillas modificadas genéticamente ya autorizadas con arreglo a las disposiciones de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente⁽²⁾ y ahora notificadas como productos existentes con arreglo a los artículos 8 y 20 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente⁽³⁾ [en lo sucesivo denominado «el Reglamento (CE) n° 1829/2003»],
 - el cultivo de variedades de semillas modificadas genéticamente autorizadas con arreglo a las disposiciones del Reglamento 1829/2003.
- (7) La Directiva 2001/18/CE se basa en el artículo 95 del Tratado CE. Su objetivo es aproximar la legislación y los

procedimientos de los Estados miembros para la autorización de OMG destinados a una liberación intencional en el medio ambiente. De conformidad con su artículo 34, los Estados miembros estaban obligados a incorporarla a su ordenamiento interno el 17 de octubre de 2002, como muy tarde.

- (8) De conformidad con su artículo 1, el Reglamento (CE) n° 1829/2003 tiene por objeto: a) sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior; b) establecer procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente, y c) establecer disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

JUSTIFICACIÓN PRESENTADA POR PORTUGAL

- (9) La información sobre el proyecto de Ley, con una interpretación sobre sus repercusiones y su conformidad con la legislación comunitaria, figura en:
- el documento presentado junto con la notificación de 5 de mayo de 2009, titulado «Establecimiento de la Región Autónoma de Madeira (RAM) como zona libre de organismos modificados genéticamente (OMG) — Argumentos»,
 - la información suplementaria presentada el 31 de julio de 2009, titulada «Establecimiento de la Región Autónoma de Madeira (RAM) como zona libre de organismos modificados genéticamente (OMG) — Información suplementaria».
- (10) En su justificación, Portugal aduce razones agrícolas y naturales.
- (11) Las razones agrícolas se refieren a la imposibilidad de coexistencia de los cultivos modificados genéticamente y los cultivos convencionales o ecológicos en la Región Autónoma de Madeira. Alegan, en particular, aspectos tales como la distancia entre los campos, las lindes, la siembra de variedades con diferentes ciclos de crecimiento, las zonas de refugio, la instalación de trampas o barreras para el polen a fin de impedir su dispersión, los sistemas de rotación de cultivos, los ciclos de producción de cultivos, la reducción del tamaño de los bancos de semillas trabajando suficientemente el suelo, la gestión de las poblaciones en las lindes de los campos, la elección de fechas óptimas de siembra, la manipulación adecuada de las semillas para evitar que se mezclen, o la prevención del derrame de semillas al ir y al volver de la parcela y en las lindes.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

⁽³⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (12) Entre las razones naturales, las autoridades portuguesas señalan que no se han estudiado de forma adecuada los efectos de la introducción de los OMG en la naturaleza (en el caso de la RAM, su bosque natural), aunque se han publicado numerosos artículos en los que se expresan reservas en cuanto a las consecuencias de la liberación intencional de OMG en la naturaleza y las consiguientes repercusiones medioambientales que cabría esperar. No obstante, puede haber otros riesgos potenciales que no figuran en esos estudios científicos.
- (13) Las razones naturales se refieren además a lo siguiente:
- a) los ensayos previos realizados con variedades modificadas genéticamente;
 - b) un modelo relacionado con la capacidad de invasión de las variedades modificadas genéticamente;
 - c) la interacción del modelo con la utilización de plantas que contienen OMG;
 - d) la capacidad de polinización cruzada de las plantas transgénicas;
 - e) los efectos paralelos con otras especies;
 - f) la producción de toxinas;
 - g) las interacciones colaterales;
 - h) los efectos relacionados con alteraciones genéticas;
 - i) las implicaciones en malas prácticas agrícolas;
 - j) la transferencia de genes;
 - k) los efectos en la cadena alimentaria.
- (14) Considerando lo que antecede, Portugal llega a la conclusión de que la introducción de material modificado genéticamente en la RAM podría tener consecuencias extremadamente peligrosas para el medio ambiente de Madeira en general (carecería de sentido establecer una distinción entre zonas agrícolas y forestales). Aunque no existen teorías sólidas sobre la cuestión, estudios y experimentos científicos, así como paralelismos teóricos, indican que el riesgo que supone para la naturaleza la liberación intencional de OMG es tan importante y constituye una amenaza tal para la salud ecológica y medioambiental de Madeira que no se justifica correr el riesgo de utilizarlos, ni directamente en el sector agrícola ni con carácter experimental.

EVALUACIÓN JURÍDICA

- (15) El artículo 95, apartado 5, del Tratado CE se aplica a las nuevas medidas nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización.
- (16) De conformidad con el artículo 95, apartado 6, del Tratado CE, la Comisión aprobará o rechazará el proyecto de disposiciones nacionales en cuestión, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.
- (17) No obstante, en virtud del mismo artículo, cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en ese apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.
- (18) La notificación presentada por las autoridades portuguesas el 5 de mayo de 2009 pretende obtener la aprobación del proyecto de Decreto.
- (19) Portugal no especifica el acto legislativo comunitario respecto al cual el proyecto de Decreto constituye una excepción. El cultivo de OMG está regulado en gran medida por la Directiva 2001/18/CE y por el Reglamento (CE) nº 1829/2003.
- (20) El artículo 95, apartado 5, del Tratado CE establece que, cuando un Estado miembro considere necesario introducir disposiciones nacionales que constituyan una excepción a una medida de armonización, tales disposiciones se justifican si se cumple el conjunto de condiciones siguiente ⁽¹⁾:
- hay novedades científicas,
 - relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente,
 - justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro,
 - surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización.

⁽¹⁾ TJCE, C-439/05 P y C-454/05 P, apartados 56-58.

- (21) Las justificaciones presentadas por Portugal aluden extensamente a los efectos potenciales del cultivo de variedades modificadas genéticamente sobre el medio ambiente. La notificación incluye un análisis de cuestiones complejas y dilatadas tales como los ensayos previos realizados con variedades modificadas genéticamente, el modelo relacionado con la capacidad de invasión de las variedades modificadas genéticamente, la interacción del modelo con la utilización de plantas que contienen OMG, la capacidad de polinización cruzada de las plantas transgénicas, los efectos paralelos con otras especies, la producción de toxinas, las interacciones colaterales, los efectos relacionados con alteraciones genéticas, las implicaciones en malas prácticas agrícolas, la transferencia de genes y los efectos en la cadena alimentaria.
- (22) De las citadas justificaciones se desprende la necesidad de una evaluación científica detallada de los riesgos para determinar si las pruebas científicas presentadas se refieren a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y se justifican por un problema específico de la Región Autónoma de Madeira surgido con posterioridad a la adopción de la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) n° 1829/2003 u otras disposiciones comunitarias pertinentes. Esa evaluación debe ser efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que, de conformidad con el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria⁽¹⁾, es competente para facilitar asesoramiento científico y apoyo científico y técnico en relación con las políticas y la legislación comunitarias en todos los ámbitos que tienen un impacto directo o indirecto sobre la seguridad de los alimentos y los piensos, debe proporcionar información independiente acerca de todos los temas comprendidos en estos ámbitos e intervenir en el proceso de comunicación sobre los riesgos. Además, de conformidad con el artículo 29 de dicho Reglamento, la EFSA debe emitir un dictamen científico, a instancias de la Comisión, sobre cualquier cuestión relacionada con su misión, así como en todos los casos en que la legislación comunitaria disponga que ha de consultársele.
- (23) Así pues, el 23 de septiembre de 2009 la Comisión encargó a la EFSA que evaluara, de acuerdo con las nuevas pruebas facilitadas por Portugal y en función de los requisitos del artículo 95, apartado 5, del Tratado CE, si tales pruebas se refieren a la protección del medio ambiente y están justificadas por un problema específico de esa zona, es decir, la Región Autónoma de Madeira.
- (24) En tales circunstancias, es necesario el dictamen de la EFSA antes de adoptar una decisión sobre la notificación portuguesa. Dados el amplio alcance de los potenciales impactos negativos sobre el medio ambiente señalados en la notificación de Portugal y la complejidad de los aspectos científicos relacionados con el cultivo de organismos modificados genéticamente en la Región Autónoma de Madeira, conviene que la EFSA disponga de un plazo razonable antes de adoptar su dictamen. Así pues, la Comisión solicitó a la EFSA que emitiera su dictamen a más tardar el 31 de enero de 2010.
- (25) Las justificaciones presentadas por Portugal no hacen referencia expresa a que el cultivo de OMG en la Región Autónoma de Madeira pueda suponer un peligro para la salud humana. Mientras que se refieren de manera específica a los riesgos para la «salud ecológica» y medioambiental, no se presentan pruebas de los efectos existentes o potenciales para la salud humana. Todos los argumentos científicos se han centrado exclusivamente en los aspectos agrícolas y en la protección de la biodiversidad de Madeira.
- (26) Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, si se adoptara una decisión en el plazo de seis meses, es decir, el 4 de noviembre de 2009 a más tardar, establecido en virtud del artículo 95, apartado 6, párrafo primero, del Tratado CE, no se dispondría del apoyo científico necesario para abordar una cuestión tan compleja como es esta. Por tanto, dadas la complejidad de la cuestión y la ausencia de peligro para la salud humana, la Comisión, de conformidad con el artículo 95, apartado 6, párrafo tercero, del Tratado CE, debe prorrogar por otros seis meses el período para decidir sobre la notificación portuguesa, es decir, hasta el 4 de mayo de 2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Queda prorrogado hasta el 4 de mayo de 2010 el período para aprobar o rechazar el proyecto de Decreto legislativo regional por el que se declara a la Región Autónoma de Madeira zona libre de organismos modificados genéticamente, notificado por la República de Portugal de conformidad con el artículo 95, apartado 5, del Tratado CE.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es la República de Portugal.

Hecho en Bruselas, el 3 de noviembre de 2009.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.