

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 3 novembre 2009****relative au projet de décret législatif régional déclarant la région autonome de Madère zone exempte d'organismes génétiquement modifiés, notifié par la République portugaise conformément à l'article 95, paragraphe 5, du traité CE***[notifiée sous le numéro C(2009) 8438]***(Le texte en langue portugaise est le seul faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2009/828/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

PROCÉDURE

- (1) Dans une lettre datée du 5 mai 2009, la représentation permanente du Portugal auprès de l'Union européenne a, conformément à l'article 95, paragraphe 5, du traité CE, notifié à la Commission un projet de décret législatif régional (ci-après dénommé «le projet de décret») déclarant la région autonome de Madère zone exempte d'organismes génétiquement modifiés (OGM). Ce projet de décret était accompagné d'un exposé des motifs et d'un document dans lequel étaient présentés les arguments motivant et justifiant la déclaration de la région autonome de Madère comme zone exempte d'OGM.
- (2) Par lettre du 26 juin 2009, la Commission a informé les autorités portugaises qu'elle avait reçu leur notification au titre de l'article 95, paragraphe 5, du traité CE et que la période de six mois prévue pour son examen conformément à l'article 95, paragraphe 6, avait pris cours à la suite de cette notification. La notification portugaise n'était accompagnée d'aucune documentation bibliographique scientifique, étude ou autre information scientifique venant étayer l'argumentation exposée. La Commission a donc demandé au Portugal, dans la lettre susmentionnée, de compléter sa notification en lui adressant des informations plus concrètes, telles que des documents scientifiques appropriés, indiquant que la mesure est motivée par la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de la région de Madère. Le Portugal a communiqué des informations complémentaires le 31 juillet 2009.
- (3) La Commission a publié une notification relative à cette requête au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽¹⁾ afin

d'informer les autres parties intéressées du projet de mesures nationales que le Portugal a l'intention d'adopter. Des observations ont été formulées par la Bulgarie, la République tchèque, le Danemark, la France, la Lettonie, Malte et la Roumanie.

LÉGISLATION COMMUNAUTAIRE

- (4) L'article 95, paragraphes 5 et 6, du traité CE dispose que:

«5. [...] Si, après l'adoption par le Conseil ou par la Commission d'une mesure d'harmonisation, un État membre estime nécessaire d'introduire des dispositions nationales fondées sur des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de cet État membre, qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation, il notifie à la Commission les mesures envisagées ainsi que les raisons de leur adoption.

6. Dans un délai de six mois après les notifications visées aux paragraphes 4 et 5, la Commission approuve ou rejette les dispositions nationales en cause après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.

En l'absence de décision de la Commission dans ce délai, les dispositions nationales visées aux paragraphes 4 et 5 sont réputées approuvées.

Lorsque cela est justifié par la complexité de la question et en l'absence de danger pour la santé humaine, la Commission peut notifier à l'État membre en question que la période visée dans le présent paragraphe peut être prorogée d'une nouvelle période pouvant aller jusqu'à six mois.»

⁽¹⁾ JO C 139 du 19.6.2009, p. 2.

DISPOSITIONS NATIONALES NOTIFIÉES

Champ d'application du projet de dispositions nationales notifié

- (5) En vertu de l'article 1^{er} du projet de décret, la région autonome de Madère est déclarée zone exempte de cultures de variétés d'organismes génétiquement modifiés (OGM). L'article 2 interdit l'introduction de matériel de reproduction (plants ou semences) contenant des OGM dans le territoire de la région autonome de Madère, de même que son utilisation dans l'agriculture. L'article 3 qualifie toute violation des dispositions ci-dessus d'infraction administrative et l'article 4 prévoit des sanctions supplémentaires. L'article 5 définit les modalités d'enquête, de poursuite et de décision à appliquer aux infractions administratives et l'article 6 stipule l'utilisation qui doit être faite du produit des sanctions financières.

Incidences du projet de dispositions nationales notifié sur la législation communautaire

- (6) Compte tenu du champ d'application du projet législatif susmentionné et des indications figurant dans la note explicative, ces dispositions auront principalement des incidences sur:

— la culture des variétés de semences génétiquement modifiées autorisées au titre des dispositions de la partie C (articles 12 à 24) de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil ⁽¹⁾ (ci-après dénommée «directive 2001/18/CE»),

— la culture des variétés de semences génétiquement modifiées déjà autorisées en vertu des dispositions de la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ⁽²⁾ et notifiées désormais comme produits existants au titre des articles 8 et 20 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ⁽³⁾ (ci-après dénommé «règlement (CE) n° 1829/2003»),

— la culture des variétés de semences génétiquement modifiées autorisées en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1829/2003.

- (7) La directive 2001/18/CE est fondée sur l'article 95 du traité CE. Elle vise à harmoniser les dispositions législatives et les procédures nationales en vue de l'autorisation des OGM destinés à faire l'objet de disséminations volontaires dans l'environnement. En vertu de l'article 34

de cette directive, les États membres devaient assurer la transposition en droit national, au plus tard le 17 octobre 2002.

- (8) Conformément à son article 1^{er}, le règlement (CE) n° 1829/2003 a pour but: a) d'établir le fondement permettant de garantir, en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur; b) de fixer des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés; et c) de fixer des dispositions concernant l'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés.

JUSTIFICATION INVOQUÉE PAR LE PORTUGAL

- (9) Des renseignements sur le projet législatif précisant l'incidence de ce projet sur la législation communautaire et examinant sa conformité à ladite législation figurent dans les documents suivants:

— le document accompagnant la notification du 5 mai 2009, intitulé «Désignation de la région autonome de Madère (RAM) comme «zone exempte d'organismes génétiquement modifiés (OGM)» — argumentation»,

— les informations complémentaires figurant dans le document communiqué le 31 juillet 2009 et intitulé «Désignation de la région autonome de Madère (RAM) comme zone exempte d'organismes génétiquement modifiés (OGM) — informations complémentaires».

- (10) Dans sa justification, le Portugal invoque des raisons agricoles et naturelles.

- (11) Les raisons agricoles concernent l'impossible coexistence entre cultures génétiquement modifiées et cultures conventionnelles et/ou biologiques dans la région autonome de Madère. Sont notamment invoqués la distance entre les champs, les lisières, le semis de variétés ayant des cycles végétatifs différents, les zones de refuge, l'installation de pièges ou de barrières à pollen destinés à prévenir la dispersion des pollens, les systèmes de rotation des cultures, le cycle végétal de production, la réduction de la taille du stock de semences par un travail adéquat du sol, la gestion des populations sur les bordures des champs, le choix de dates optimales pour les semis, la manipulation soigneuse des semences pour éviter au maximum les mélanges et le fait d'éviter la perte de semences pendant le transport vers et à partir de la parcelle et le long de ses bordures.

⁽¹⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 117 du 8.5.1990, p. 15.

⁽³⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

- (12) En ce qui concerne les raisons naturelles, les autorités portugaises affirment que les effets de l'introduction des OGM dans la nature (dans le cas de la région autonome de Madère, la forêt naturelle de Madère) n'ont pas été correctement étudiés. En effet, même s'il a été publié de nombreux articles qui font état de problèmes liés aux conséquences d'une dissémination volontaire d'OGM dans la nature et à ses répercussions possibles sur l'environnement, il peut exister d'autres risques potentiels qui ne sont pas couverts par ces études scientifiques.
- (13) Les raisons naturelles font ainsi en outre référence aux éléments suivants:
- a) essais préliminaires effectués en utilisant des variétés génétiquement modifiées;
 - b) modèle attestant la capacité d'invasion des variétés génétiquement modifiées;
 - c) interaction du modèle avec l'utilisation de plantes qui contiennent des OGM;
 - d) capacité des plantes transgéniques à se croiser;
 - e) effets parallèles avec d'autres espèces;
 - f) production de toxines;
 - g) interactions collatérales;
 - h) effets liés aux modifications génétiques;
 - i) implications dans de mauvaises pratiques agricoles;
 - j) transfert de gènes;
 - k) effets sur la chaîne alimentaire.
- (14) Le Portugal conclut que, compte tenu des éléments qui précèdent, l'introduction de matériel génétiquement modifié dans la région autonome de Madère pourrait avoir des conséquences extrêmement graves pour l'environnement de Madère en général (une distinction entre zones agricoles et zones forestières est inutile). Bien qu'il n'existe pas de théories bien fondées sur la question, la recherche et l'expérimentation, ainsi que tous les parallèles théoriques, donnent à penser qu'une dissémination volontaire d'OGM dans la nature représente une telle menace pour la santé environnementale et écologique de Madère qu'il n'est pas justifié de prendre le risque de les utiliser, que ce soit directement dans le secteur agricole ou même sur une base expérimentale.

APPRÉCIATION JURIDIQUE

- (15) L'article 95, paragraphe 5, du traité CE s'applique aux nouvelles mesures nationales qui sont motivées par la protection de l'environnement ou du milieu de travail, en raison d'un problème spécifique de l'État membre ayant surgi après l'adoption de la mesure d'harmonisation, et qui sont justifiées par de nouvelles preuves scientifiques.
- (16) En vertu de l'article 95, paragraphe 6, du traité CE, la Commission approuvera ou rejettera les dispositions nationales en cause après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.
- (17) Cette même disposition dispose toutefois que, lorsque cela est justifié par la complexité de la question et en l'absence de danger pour la santé humaine, la Commission peut notifier à l'État membre en question que la période visée dans le présent paragraphe peut être prorogée d'une nouvelle période pouvant aller jusqu'à six mois.
- (18) Par leur notification du 5 mai 2009, les autorités portugaises visent à obtenir l'autorisation d'adopter leur projet de décret.
- (19) Le Portugal n'a pas précisé l'acte législatif communautaire auquel le projet de décret dérogeait. La culture des OGM est dans une large mesure réglementée par la directive 2001/18/CE et le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (20) L'article 95, paragraphe 5, du traité dispose que lorsqu'un État membre estime nécessaire d'introduire des dispositions nationales dérogeant à une mesure d'harmonisation, ces dispositions peuvent être justifiées par les conditions suivantes, qui ont un caractère cumulatif et doivent donc toutes être remplies ⁽¹⁾:
- des preuves scientifiques nouvelles,
 - relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail,
 - en raison d'un problème spécifique de cet État membre,
 - qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation.

⁽¹⁾ Arrêt de la Cour de justice du 13 septembre 2007, dans les affaires jointes C-439/05 P et C-454/05 P *Land Oberösterreich* contre *Commission des Communautés européennes*, points 56-58.

- (21) Les justifications avancées par le Portugal font largement référence aux effets potentiels de la culture de variétés génétiquement modifiées sur l'environnement. La notification comprend une analyse de questions vastes et complexes telles que: les essais préliminaires effectués en utilisant des variétés génétiquement modifiées, le modèle attestant la capacité d'invasion des variétés génétiquement modifiées, l'interaction du modèle avec l'utilisation de plantes qui contiennent des OGM, la capacité des plantes transgéniques à se croiser, les effets parallèles avec d'autres espèces, la production de toxines, les interactions collatérales, les effets liés aux modifications génétiques, les implications dans de mauvaises pratiques agricoles, les transferts de gènes et les effets sur la chaîne alimentaire.
- (22) Ces justifications montrent qu'une évaluation scientifique poussée des risques est nécessaire pour vérifier si les preuves scientifiques présentées sont relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de la région autonome de Madère ayant surgi après l'adoption de la directive 2001/18/CE et du règlement (CE) n° 1829/2003 ou d'autres dispositions communautaires pertinentes. Cette évaluation devrait être effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) qui, conformément à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁽¹⁾, est compétente pour fournir des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique à la politique et à la législation de la Communauté dans tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux; elle constitue une source indépendante d'informations sur toutes les questions relevant de ces domaines et assure la communication sur les risques. Par ailleurs, conformément à l'article 29 dudit règlement, l'EFSA émet un avis scientifique à la demande de la Commission, sur toute question relevant de sa mission ainsi que dans tous les cas où la législation communautaire prévoit la consultation de l'Autorité.
- (23) En conséquence, la Commission a adressé, le 23 septembre 2009, un mandat à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), lui demandant d'évaluer, à partir des nouvelles preuves fournies par le Portugal et compte tenu des exigences de l'article 95, paragraphe 5, du traité CE, si les preuves en question sont relatives à la protection de l'environnement en raison d'un problème spécifique de la région concernée, à savoir la région autonome de Madère.
- (24) Dans ces conditions, l'avis de l'EFSA doit être adopté avant qu'une décision sur la notification portugaise ne soit arrêtée. Eu égard à l'étendue des incidences environnementales négatives potentielles mentionnées dans la notification portugaise et à la complexité des aspects scientifiques liés à la culture des OGM dans la région autonome de Madère, il y a lieu d'accorder à l'EFSA un délai raisonnable pour adopter son avis. C'est la raison pour laquelle la Commission a demandé à l'EFSA d'émettre son avis pour le 31 janvier 2010 au plus tard.
- (25) Les justifications invoquées par le Portugal ne font pas spécifiquement référence à un danger pour la santé humaine qui serait lié à la culture d'OGM dans la région autonome de Madère. Certes, elles mentionnent précisément les risques pour l'environnement et la «santé écologique», mais aucune preuve n'a été présentée concernant des répercussions avérées ou potentielles sur la santé humaine. Les arguments scientifiques invoqués se rapportent tous exclusivement aux aspects agricoles et à la protection de la biodiversité à Madère.
- (26) Au vu de ce qui précède, si une décision était arrêtée dans un délai de six mois, à savoir pour le 4 novembre 2009 au plus tard, comme le stipule l'article 95, paragraphe 6, premier alinéa, du traité CE, celle-ci ne serait pas étayée scientifiquement, ce qui est fondamental pour une question aussi complexe. De ce fait, eu égard à la complexité de la question et en l'absence de danger pour la santé humaine, il convient que la Commission, conformément à l'article 95, paragraphe 6, troisième alinéa, du traité CE, proroge de six mois supplémentaires, à savoir jusqu'au 4 mai 2010, la période dont elle dispose pour statuer sur la notification des autorités portugaises,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La période dont dispose la Commission pour approuver ou refuser le projet de décret législatif régional déclarant la région autonome de Madère zone exempte d'organismes génétiquement modifiés, notifié par la République portugaise conformément à l'article 95, paragraphe 5, du traité CE, est prorogée jusqu'au 4 mai 2010.

Article 2

La République portugaise est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 3 novembre 2009.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.