

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. november 3.)

a Madeira autonóm régió géntechnológiával módosított szervezetektől mentes övezetté való nyilvánításáról szóló, a Portugál Köztársaság által az EK-Szerződés 95. cikkének (5) bekezdése szerint bejelentett regionális törvényerejű rendelettervezetről

(az értesítés a C(2009) 8438. számú dokumentummal történt)

(Csak a portugál nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/828/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkének (6) bekezdésére,

Bizottság a szóban forgó kérésről értesítést tett közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ⁽¹⁾. Bulgária, a Cseh Köztársaság, Dánia, Franciaország, Lettország, Málta és Románia részéről érkeztek észrevételek.

KÖZÖSSÉGI JOGSZABÁLYOK

mivel:

- (4) Az EK-Szerződés 95. cikkének (5) és (6) bekezdése így szól:

AZ ELJÁRÁS

- (1) 2009. május 5-i levelében az Európai Unió melletti Portugál Állandó Képviselő az EK-Szerződés 95. cikkének (5) bekezdésével összhangban értesítette a Bizottságot a Madeira autonóm régió géntechnológiával módosított szervezetektől (GMO-k) mentes övezetté való nyilvánításáról szóló regionális törvényerejű rendelettervezetről (a továbbiakban: a rendelettervezet). A rendelettervezethez indokolást csatoltak, valamint egy olyan dokumentumot, amely bemutatja a Madeira autonóm régió GMO-któl mentes övezetté való nyilvánítását alátámasztó indokokat.
- (2) A Bizottság 2009. június 26-i levelében tájékoztatta a portugál hatóságokat arról, hogy megkapta az EK-Szerződés 95. cikkének (5) bekezdése szerinti bejelentést, valamint arról, hogy a bejelentést követően kezdetét vette az annak megvizsgálására a 95. cikk (6) bekezdése értelmében rendelkezésre álló hat hónapos időszak. A portugál hatóságok a bejelentésben foglaltak alátámasztására semmilyen tudományos tanulmányt, kutatási eredményt vagy más tudományos adatot nem nyújtottak be. Ezért a Bizottság fenti levelében arra kérte a portugál hatóságokat, hogy a bejelentést egészítsék ki konkrétabb információkkal, nevezetesen olyan releváns tudományos adatokkal, amelyek alátámasztják, hogy az intézkedést a környezet vagy a munkakörnyezet védelme indokolja a Madeira régióra jellemző valamely probléma miatt. A kiegészítő információkat a portugál hatóságok 2009. július 31-én nyújtották be.
- (3) A Portugália által elfogadni szándékozott nemzeti jogszabálytervezet többi érintettjének tájékoztatása céljából a

„(5) (...) amennyiben egy harmonizációs intézkedésnek a Tanács vagy Bizottság által történő elfogadását követően valamely tagállam új tudományos bizonyítékon alapuló, a környezet vagy a munkakörnyezet védelmével kapcsolatos nemzeti rendelkezések bevezetését tartja szükségesnek az adott tagállamra jellemző olyan probléma miatt, amely a harmonizációs intézkedés elfogadása után merült fel, ezekről az előirányzott rendelkezésekről és bevezetésük indokairól értesíti a Bizottságot.

(6) A Bizottság a (4) és (5) bekezdésben említett értesítéskéntől számított hat hónapon belül a vonatkozó nemzeti rendelkezéseket jóváhagyja vagy elutasítja, miután ellenőrizte, hogy az érintett rendelkezések nem képezik-e a tagállamok közötti önkényes megkülönböztetés eszközt vagy a kereskedelem rejtett korlátozását, valamint hogy nem jelentenek-e akadályt a belső piac működésében.

Amennyiben a Bizottság e határidőn belül nem hoz határozatot, a (4) és (5) bekezdésben említett nemzeti rendelkezéseket jóváhagyottnak kell tekinteni.

Ha az ügy összetettsége indokolja, és az emberi egészséget fenyegető veszély nem áll fenn, a Bizottság értesítheti az érintett tagállamot arról, hogy az ebben a bekezdésben említett határidő legfeljebb további hat hónappal meghosszabbítható.”

⁽¹⁾ HL C 139., 2009.6.19., 2. o.

A BEJELENTETT NEMZETI RENDELKEZÉSTERVEZET**A bejelentett nemzeti rendelkezéstervezet hatálya**

(5) A rendelettervezet 1. cikke Madeira autonóm régiót a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) fajtáinak termesztésétől mentes övezetté nyilvánítja. A 2. cikk értelmében Madeira autonóm régió területére tilos GMO-kat tartalmazó vetőmagokat és szaporítóanyagokat behozni, illetve tilos ezeknek a mezőgazdaságban való felhasználása. A 3. cikk értelmében a fent említett cikk rendelkezéseinek megsértése szabálysértésnek minősül, a 4. cikk pedig további bírságokat rögzít. Az 5. cikk a szabálysértések kivizsgálására, az eljárás lefolytatására és a döntéshozatalra, a 6. cikk pedig a bírságból származó bevételek felhasználására vonatkozó rendelkezéseket rögzíti.

A bejelentett nemzeti rendelkezéstervezet közösségi jogszabályokra gyakorolt hatása

(6) Az előzőekben bemutatott rendelkezéstervezet hatálya és az indokolásban szereplő magyarázat alapján a rendelkezés elsődlegesen a következőkre fog hatást gyakorolni:

— a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ (a továbbiakban: 2001/18/EK irányelv) C. részének (12–24. cikk) rendelkezései szerint engedélyezett, géntechnológiával módosított vetőmagfajták termesztése,

— olyan, géntechnológiával módosított vetőmagfajták termesztése, amelyeket a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ rendelkezései értelmében már jóváhagytak és mostanáig a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ 8. és 20. cikke szerinti létező termékként bejelentettek,

— az 1829/2003/EK rendelet rendelkezései szerint engedélyezett, géntechnológiával módosított vetőmagfajták termesztése.

(7) A 2001/18/EK irányelv alapja az EK-Szerződés 95. cikke. Célja a környezetbe történő szándékos kibocsátásra szánt GMO-k engedélyezésére vonatkozó tagállami jogszabályok és eljárások közelítése. Az irányelvet – annak

34. cikkével összhangban – a tagállamoknak 2002. október 17-ig kellett nemzeti jogukba átültetniük.

(8) Az 1829/2003/EK rendelet célkitűzése, ahogyan az az 1. cikkében szerepel, hogy a) alapul szolgáljon az emberi élet és egészség, az állati egészség és jólét, a környezet és a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó fogyasztói érdekek magas szintű védelméhez, miközben biztosítja a belső piac hatékony működését; b) megállapítsa a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárásokat, és c) megállapítsa a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok címkézésére vonatkozó rendelkezéseket.

A PORTUGÁLIA ÁLTAL ELŐTERJESZTETT INDOKLÁS

(9) A rendelettervezetre vonatkozó, a rendelet által a Közösségi jogszabályokra gyakorolt hatásról és a rendelet azoknak való megfeleléséről szóló információkat a következő dokumentumok tartalmazzák:

— a 2009. május 5-i értesítéssel együtt benyújtott dokumentum, melynek címe: „Madeira autonóm régió géntechnológiával módosított szervezetektől (GMO-k) mentes övezetté való nyilvánítása – indokok”,

— a további információkat tartalmazó, 2009. július 31-én benyújtott dokumentum, melynek címe: „Madeira autonóm régió géntechnológiával módosított szervezetektől (GMO-k) mentes övezetté való nyilvánítása – további információk”.

(10) Az indoklásban a portugál hatóságok mezőgazdasági és természeti indokokat sorakoztattak fel.

(11) A mezőgazdasági indokok arra vonatkoznak, hogy Madeira autonóm régióban nem lehetséges a géntechnológiával módosított növények, illetve a hagyományos és/vagy biotermények együttélése. Ezen belül a hatóságok olyan szempontokra hívták fel a figyelmet, mint a mezőgazdasági területek közötti távolság, a határsávok, a különböző növekedési ciklusú növényfajták vetése, a menedékkerületek, a virágporokon keresztül történő átvitel megakadályozására szolgáló pollencsapdák, a vetésforgó rendszerek, a növénytermesztési ciklusok, a vetőágyak méretének csökkenése a megfelelő szántás révén, a területhatárokon található populációk kezelése, az optimális vetési időpont megválasztása, a vetőmagok kezelése a keveredés megakadályozása érdekében, vagy a vetőmagok elszóródásának megelőzése a mezőgazdasági területekre való és az onnan történő szállításkor, illetve a területhatárokon.

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

⁽²⁾ HL L 117., 1990.5.8., 15. o.

⁽³⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

- (12) A természeti okok között az indoklás felveti, hogy a GMO-t tartalmazó anyagok természetbe (Madeira autonóm régió esetében a madeirai természetes erdőbe) való bevezetésének hatásait nem tanulmányozták még megfelelően, noha számos cikk jelent meg a GMO-k természetbe való szándékos kibocsátásának következményeivel és a várható környezeti hatásokkal kapcsolatos problémákról. Azonban lehetnek még egyéb olyan potenciális kockázatok, amelyekkel ezek a tudományos tanulmányok nem foglalkoztak.
- (13) A természeti indokok között továbbá a következők szerepeltek:
- a géntechnológiával módosított fajták felhasználásával végzett előzetes vizsgálatok;
 - a géntechnológiával módosított fajták invazív képességét bizonyító modell;
 - a modell és a géntechnológiával módosított fajták használata közötti kölcsönhatás;
 - a transzgenikus növények keresztporzási képessége;
 - az egyéb fajokkal való párhuzamos hatások;
 - a toxintermelés;
 - a járulékos kölcsönhatások;
 - a genetikai módosításokkal összefüggő hatások;
 - a rossz mezőgazdasági gyakorlattal kapcsolatos vonatkozások;
 - génátvitel;
 - az élelmiszerláncra gyakorolt hatás.
- (14) A portugál hatóságok a fentiek alapján arra a következtetésre jutottak, hogy a géntechnológiával módosított szervezetek Madeira autonóm régióban való bevezetése rendkívül veszélyes következményekkel járhat a madeirai környezetre általában (nincs értelme különbséget tenni a mezőgazdasági és az erdőterületek között). Annak ellenére, hogy a témában még nem alakult ki általánosan elfogadott elmélet, a kutatások és a kísérletek, illetve a párhuzamos elméletek arra engednek következtetni, hogy a GMO-k szándékos kibocsátása olyan mértékű veszélyt jelent Madeira környezetére és egészséges ökológiai állapotára, hogy azok használatát – sem közvetlenül a mezőgazdaságban, sem kísérleti alapon – nem érdemes megkockáztatni.

JOGI ÉRTÉKELÉS

- (15) Az EK-Szerződés 95. cikkének (5) bekezdése az olyan új nemzeti rendelkezésekre vonatkozik, amelyeket új tudományos bizonyítékok támasztanak alá, és amelyek bevezetését a környezet vagy a munkakörnyezet védelme indokolja az adott tagállamra jellemző olyan probléma miatt, amely a harmonizációs intézkedés elfogadását követően merült fel.
- (16) Az EK-Szerződés 95. cikkének (6) bekezdése értelmében a Bizottság a vonatkozó nemzeti rendelkezéseket jóváhagyja vagy elutasítja, miután ellenőrizte, hogy az érintett rendelkezések nem képezik-e a tagállamok közötti önkényes megkülönböztetés eszközt vagy a kereskedelem rejtett korlátozását, valamint hogy nem jelentenek-e akadályt a belső piac működésében.
- (17) Ugyanezen rendelkezés azonban azt is kimondja, hogy ha az ügy összetettsége indokolja, és az emberi egészséget fenyegető veszély nem áll fenn, a Bizottság értesítheti az érintett tagállamot arról, hogy a bekezdésben említett határidő legfeljebb további hat hónappal meghosszabbítható.
- (18) A portugál hatóságok a 2009. május 5-én benyújtott bejelentésben a rendelettervezet bevezetéséhez kérnek jóváhagyást.
- (19) A portugál hatóságok nem nevezték meg azt az európai közösségi jogi aktust, amelytől a rendelettervezet eltér. A GMO-k termesztését a 2001/18/EK irányelv és az 1829/2003/EK rendelet szabályozza részletesebben.
- (20) A Szerződés 95. cikkének (5) bekezdése előírja, hogy ha valamely tagállam a harmonizációs intézkedéstől eltérő nemzeti rendelkezések bevezetését tartja szükségesnek, azokat a következő feltételek együttes megléte indokolhatja ⁽¹⁾:
- új tudományos bizonyítékok felmerülése,
 - a környezet vagy a munkakörnyezet védelmével kapcsolatban,
 - az adott tagállamra jellemző olyan probléma miatt,
 - amely a harmonizációs intézkedés elfogadását követően merült fel.

⁽¹⁾ EB, a C-439/05 P. és C-454/05 P sz. egyesített ügyek 56–58. pontja.

- (21) A Portugália által előterjesztett indokok között különösen fontos helyen szerepelnek a géntechnológiával módosított fajták termesztése által potenciálisan a környezetre gyakorolt hatások. Az értesítés olyan széles körre kiterjedő és összetett kérdések elemzését tartalmazza, mint a géntechnológiával módosított fajták felhasználásával végzett előzetes vizsgálatok, a géntechnológiával módosított fajták invazív képességét bizonyító modell, a modell és a géntechnológiával módosított fajták használata közötti kölcsönhatás, a transzgenikus növények keresztporozási képessége, az egyéb fajokkal való párhuzamos hatások, a toxintermelés, a járulékos kölcsönhatások, a genetikai módosításokkal összefüggő hatások, a rossz mezőgazdasági gyakorlattal kapcsolatos vonatkozások, a génátvitel és az élelmiszerláncra gyakorolt hatások.
- (22) Ezen indokokból következik, hogy alapos tudományos kockázatértékelésre van szükség annak megállapításához, hogy a benyújtott tudományos bizonyítékok a környezetet vagy a munkakörnyezet védelmével kapcsolatosak-e Madeira autonóm régióra jellemző valamely olyan probléma miatt, amely a 2001/18/EK irányelv és az 1829/2003/EK rendelet, vagy egyéb releváns európai közösségi intézkedések elfogadása után merült fel. Ezt az értékelést az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA) kell elvégeznie, amelynek – az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 22. cikkének (2) bekezdése értelmében – feladata, hogy tudományos szakvéleményt adjon, illetve tudományos és szakmai segítséget nyújtson a közösségi jogalkotásnak és politikáknak minden olyan területen, amelynek közvetlen vagy közvetett hatása van az élelmiszerek és takarmányok biztonságára, továbbá, hogy független információkkal szolgáljon az e területeken felmerülő ügyekben és felhívja a figyelmet a kockázatokra. Továbbá, a rendelet 29. cikke értelmében, a Bizottság felkérésére az EFSA tudományos szakvéleményt készít a küldetéséhez tartozó területeken, illetve minden olyan esetben, amikor a közösségi jogszabályok kifejezetten előírják a Hatóság véleményének kikérését.
- (23) Ezek alapján a Bizottság 2009. szeptember 23-án megbízást adott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA) arra, hogy a Portugália által benyújtott új bizonyítékok alapján és az EK-Szerződés 95. cikkének (5) bekezdésében fényében értékelje, hogy a konkrét bizonyítékok a környezetet vagy a munkakörnyezet védelmére vonatkoznak-e valamely olyan probléma miatt, amely az érintett területre, nevezetesen Madeira autonóm régióra jellemző.
- (24) E körülmények között a portugál hatóságok bejelentéséről csak az EFSA véleményének birtokában lehet határozatot hozni. Tekintettel a portugál hatóságok értesítésében felvázolt lehetséges káros környezeti hatások jelentős kiterjedtségére, valamint a GMO-k Madeira autonóm régióban való termesztésével kapcsolatos tudományos szempontok összetettségére, az EFSA számára megfelelő időt kell biztosítani véleményének kialakításához. Ezért a Bizottság arra kérte az EFSA-t, hogy az ügyben 2010. január 31-ig nyilvánítson véleményt.
- (25) A Portugália által előterjesztett indokok között nem szerepel konkrét utalás arra, hogy a GMO-k Madeira autonóm régióban való termesztése veszélyt jelentene az emberi egészségre. Az indoklás konkrét utalásokat tartalmaz a környezetre és az egészséges ökológiai állapotra jelentett kockázatokra, azonban nem tartalmaz bizonyítékot az emberi egészséget érintő azonosított vagy potenciális hatásokra vonatkozóan. A tudományos érvek kizárólag a mezőgazdasági szempontokra és Madeira biológiai sokféleségének védelmére helyezik a hangsúlyt.
- (26) A fentiek miatt amennyiben az ügyvel kapcsolatos határozat az EK-Szerződés 95. cikke (6) bekezdésének első albekezdésében rögzített hathónapos határidőn belül, azaz 2009. november 4-ig születne meg, abban nem kerülne figyelembevételre az ilyen összetett kérdések esetében alapvető fontosságú tudományos szakvélemény. Ezért tekintettel az ügy összetettségére és arra, hogy az emberi egészséget fenyegető veszély nem áll fenn, indokolt, hogy a Bizottság az EK-Szerződés 95. cikke (6) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban további hat hónapra, azaz 2010. május 4-ig meghosszabbítsa a Portugália bejelentésére vonatkozó határozat meghozatalára rendelkezésre álló időszakot,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

A Madeira autonóm régió géntechnológiával módosított szervezetektől mentes övezetté való nyilvánításáról szóló, a Portugál Köztársaság által az EK-Szerződés 95. cikkének (5) bekezdése szerint bejelentett regionális törvényerejű rendelettervezet jóváhagyására, illetve elutasítására rendelkezésre álló időszak 2010. május 4-ig meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Ennek a határozatnak a Portugál Köztársaság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 3-án.

a Bizottság részéről
Stavros DIMAS
a Bizottság tagja

(¹) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.