

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE**van 3 november 2009**

betreffende het ontwerp voor een regionaal wetsbesluit waarbij de autonome regio Madeira wordt verklaard tot een gebied dat vrij is van genetisch gemodificeerde organismen, aangemeld door de Portugese Republiek overeenkomstig artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 8438)**(Slechts de tekst in de Portugese taal is authentiek)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2009/828/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

PROCEDURE

- (1) Bij brief van 5 mei 2009 heeft de permanente vertegenwoordiging van Portugal bij de Europese Unie de Commissie overeenkomstig artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag in kennis gesteld van het ontwerp voor een regionaal wetsbesluit (hierna „het ontwerpbesluit” genoemd) waarbij de autonome regio Madeira wordt verklaard tot een gebied dat vrij is van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Het ontwerpbesluit ging vergezeld van een toelichting en een document waarin de ggo-vrijverklaring van de autonome regio Madeira wordt gemotiveerd en verantwoord.
- (2) Bij brief van 26 juni 2009 heeft de Commissie de Portugese autoriteiten laten weten dat zij de kennisgeving uit hoofde van artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag had ontvangen en dat de termijn van zes maanden waarin artikel 95, lid 6, voor het onderzoek daarvan voorziet, na deze kennisgeving was ingegaan. De Portugese kennisgeving bevatte geen wetenschappelijke literatuur, studies of enige andere wetenschappelijke informatie die de gegeven argumentatie onderbouwde. Daarom heeft de Commissie Portugal bij dat schrijven verzocht zijn kennisgeving aan te vullen met meer concrete informatie in de vorm van relevante wetenschappelijke literatuur die aangeeft dat het besluit is genomen met het oog op de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu wegens een specifiek probleem in de regio Madeira. Portugal heeft op 31 juli 2009 aanvullende informatie verstrekt.
- (3) Voorts heeft de Commissie een bericht betreffende dit verzoek gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽¹⁾ om de andere belanghebbende partijen te infor-

meren over de nationale ontwerpmaatregel die Portugal voornemens is goed te keuren. Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Frankrijk, Letland, Malta, en Roemenië hebben opmerkingen gemaakt.

COMMUNAUTAIRE REGELGEVING

- (4) In artikel 95, leden 5 en 6, van het Verdrag is het volgende bepaald:

„5. Wanneer een lidstaat het na het nemen van een harmonisatiemaatregel door de Raad of de Commissie noodzakelijk acht nationale bepalingen te treffen die gebaseerd zijn op nieuwe wetenschappelijke gegevens die verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu vanwege een specifiek probleem dat zich in die lidstaat heeft aangevend nadat de harmonisatiemaatregel is genomen, stelt hij de Commissie voorts, [...], in kennis van de voorgenomen bepalingen en de redenen voor het vaststellen ervan.

6. Binnen zes maanden na de in de leden 4 en 5 bedoelde kennisgevingen keurt de Commissie de betrokken nationale bepalingen goed of wijst die af, nadat zij heeft nagegaan of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten, of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.

Indien de Commissie binnen deze termijn geen besluit neemt, worden de in de leden 4 en 5 bedoelde nationale bepalingen geacht te zijn goedgekeurd.

Indien het complexe karakter van de aangelegenheid zulks rechtvaardigt en er geen gevaar bestaat voor de gezondheid van de mens, kan de Commissie de betrokken lidstaat ervan in kennis stellen dat de in dit lid bedoelde termijn met ten hoogste zes maanden kan worden verlengd.”.

⁽¹⁾ PB C 139 van 19.6.2009, blz. 2.

AANGEMELDE NATIONALE ONTWERPBEPALING

Werkings sfeer van de aangemelde nationale ontwerp bepaling

- (5) Overeenkomstig artikel 1 van het ontwerpbesluit wordt de autonome regio Madeira verklaard tot een gebied dat vrij is van rassen van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Artikel 2 verbiedt de introductie van ggo's bevattend teeltmateriaal (pootgoed en zaden) op het grondgebied van de autonome regio Madeira en het gebruik daarvan in de landbouw. Bij artikel 3 wordt elke inbreuk op de bepalingen van het voorgaande artikel als een bestuursrechtelijk vergrijp aangemerkt en artikel 4 voorziet in aanvullende boetes. Artikel 5 bevat bepalingen met betrekking tot onderzoek, vervolging en besluitvorming voor bestuursrechtelijke vergrijpen en in artikel 6 wordt het gebruik van de boeteopbrengsten geregeld.

Gevolgen van de aangemelde nationale ontwerp bepaling voor de communautaire regelgeving

- (6) De reikwijdte van de ontwerp bepaling, in samenhang met de toelichting daarbij, betekent dat er vooral gevolgen zullen zijn voor:
- de teelt van genetische gewijzigde zaadrasen die zijn toegelaten krachtens deel C (de artikelen 12 tot en met 24) van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad ⁽¹⁾ (hierna „Richtlijn 2001/18/EG” genoemd),
 - de teelt van genetisch gemodificeerde zaadrasen die reeds krachtens Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ⁽²⁾ zijn toegelaten en intussen zijn aangemeld als bestaande producten op grond van de artikelen 8 en 20 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽³⁾ (hierna „Verordening (EG) nr. 1829/2003” genoemd),
 - de teelt van genetisch gemodificeerde zaadrasen die zijn toegelaten krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (7) Richtlijn 2001/18/EG is gebaseerd op artikel 95 van het EG-Verdrag. Het doel van die richtlijn is de wetgeving en de procedures in de lidstaten voor de toelating van ggo's die bestemd zijn om doelbewust in het milieu te worden

geïntroduceerd, te harmoniseren. Overeenkomstig artikel 34 waren de lidstaten verplicht die richtlijn uiterlijk op 17 oktober 2002 in nationale wetgeving om te zetten.

- (8) Overeenkomstig haar artikel 1 heeft Verordening (EG) nr. 1829/2003 tot doel a) de basis te leggen voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is; b) communautaire procedures vast te stellen voor de toelating van en het toezicht op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders; c) bepalingen vast te stellen voor de etikettering van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

DOOR PORTUGAL AANGEVOERDE MOTIVERING

- (9) Inlichtingen over het ontwerpbesluit, met onder meer een beoordeling van de effecten op en de verenigbaarheid met de communautaire regelgeving zijn verstrekt in:
- het document dat samen met de kennisgeving van 5 mei 2009 is voorgelegd, met als titel: „Verklaring van de autonome regio Madeira (RAM) tot een „gebied dat vrij is van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's)” — Argumenten”,
 - de aanvullende informatie die op 31 juli 2009 is meegedeeld, met als titel „Verklaring van de autonome regio Madeira (RAM) tot een gebied dat vrij is van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) — Aanvullende informatie”.
- (10) In zijn motivering haalt Portugal landbouw- en milieuredenen aan.
- (11) Wat de landbouw betreft, wordt erop gewezen dat in de autonome regio Madeira genetisch gemodificeerde gewassen onmogelijk kunnen samengaan met conventionele en/of biologische gewassen. In dit verband worden de volgende aspecten belicht: de afstand tussen de velden, bufferzones, de inzaai van rassen met verschillende groeicycli, rustgebieden, de installatie van stuifmeelvalven of -barrières om stuifmeelverspreiding te voorkomen, vruchtwisselingssystemen, de productiecycli van gewassen, de verkleining van de omvang van de zaadbank door een passende grondbewerking, het beheer van de populaties op de akkerranden, de keuze van optimale inzaaidata, een behandeling van het zaaigoed waarbij vermenging wordt vermeden of het voorkomen dat onderweg naar en van het veld en op de perceelsgrenzen zaden worden gemorst.

⁽¹⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15.

⁽³⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

- (12) Wat het milieu betreft, wordt erop gewezen dat de effecten van de introductie van ggo's in de natuur (in het geval van de autonome regio Madeira de natuurlijke bossen van Madeira) niet voldoende zijn bestudeerd, ondanks de publicatie van vele artikelen waarin bezorgdheid wordt geuit over de gevolgen van de doelbewuste introductie van ggo's in de natuur en de daaruit voortvloeiende milieueffecten die daarvan kunnen worden verwacht. Er kunnen evenwel nog andere potentiële risico's zijn die niet in deze wetenschappelijke studies ter sprake zijn gekomen.
- (13) Voorts slaan de milieuredenen op:
- a) voorafgaande proeven waarbij genetisch gemodificeerde rassen zijn gebruikt;
 - b) een model waaruit blijkt hoe invasief genetisch gemodificeerde rassen kunnen zijn;
 - c) interactie tussen het model en het gebruik van ggo's bevattende planten;
 - d) de mogelijkheid van kruisbestuiving bij transgene planten;
 - e) parallele effecten bij andere soorten;
 - f) de productie van toxinen;
 - g) zijdelingse interacties;
 - h) effecten die verband houden met genetische wijzigingen;
 - i) implicaties bij slechte landbouwpraktijken;
 - j) genoverdracht;
 - k) effecten op de levensmiddelenketen.
- (14) Portugal concludeert uit het voorgaande dat de introductie van genetisch gemodificeerd materiaal in de autonome regio Madeira uiterst gevaarlijk kan zijn voor het milieu op Madeira in het algemeen (een onderscheid maken tussen landbouw- en bosgebieden heeft geen zin). Hoewel er geen degelijk gefundeerde theorieën hierover bestaan, blijkt uit onderzoek en experimenten, en ook uit alle theoretische parallellen, dat de doelbewuste introductie van ggo's voor de natuur zo riskant is en de gezondheid van het milieu op Madeira zo bedreigt dat het beter is niet het risico te lopen die ggo's rechtstreeks in de landbouwsector te gebruiken, zelfs niet op experimentele basis.

JURIDISCHE ANALYSE

- (15) Artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag is van toepassing op nieuwe nationale maatregelen die worden genomen om het milieu of het werksmilieu te beschermen wanneer zich in de betrokken lidstaat een specifiek probleem heeft aangediend na de invoering van de communautaire harmonisatiemaatregel, en nieuwe wetenschappelijke gegevens die nationale maatregelen rechtvaardigen.
- (16) Krachtens artikel 95, lid 6, van het EG-Verdrag moet de Commissie de betrokken nationale ontwerpbevestigingen goedkeuren of afwijzen nadat zij heeft nagegaan of deze al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.
- (17) Diezelfde bepaling biedt de Commissie evenwel ook de mogelijkheid om, indien het complexe karakter van de aangelegenheid zulks rechtvaardigt en er geen gevaar bestaat voor de gezondheid van de mens, de betrokken lidstaat ervan in kennis te stellen dat de in dat lid bedoelde termijn met ten hoogste zes maanden kan worden verlengd.
- (18) De op 5 mei 2009 door de Portugese instanties ingediende kennisgeving is bedoeld om goedkeuring te krijgen voor de invoering van het ontwerpbesluit.
- (19) Portugal heeft niet gespecificeerd van welk besluit van de Europese Gemeenschap het wetsbesluit afwijkt. De belangrijkste bepalingen betreffende de teelt van ggo's zijn vastgesteld bij Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (20) Als een lidstaat het nodig acht nationale bepalingen in te voeren die afwijken van een harmonisatiemaatregel, kunnen die bepalingen krachtens artikel 95, lid 5, van het Verdrag worden gemotiveerd onder de volgende cumulatieve voorwaarden ⁽¹⁾:
- nieuwe wetenschappelijke gegevens,
 - die verband houden met de bescherming van het milieu of het werksmilieu,
 - in verband met een specifiek probleem in die lidstaat,
 - dat zich heeft aangediend nadat de harmonisatiemaatregel is genomen.

⁽¹⁾ HvJEG, zaken C-439/05 P en C-454/05 P, rechtsoverwegingen 56-58.

- (21) In zijn motivering verwijst Portugal uitgebreid naar de mogelijke gevolgen van de teelt van genetisch gemodificeerde rassen voor het milieu. De kennisgeving bevat een analyse van omvangrijke en complexe kwesties als voorafgaande proeven waarbij genetisch gemodificeerde rassen zijn gebruikt, een model waaruit blijkt hoe invasief genetisch gemodificeerde rassen kunnen zijn, interactie tussen het model en het gebruik van planten die ggo's bevatten, de mogelijkheid van kruisbestuiving bij transgene planten, parallelle effecten bij andere soorten, de productie van toxinen, zijdelingse interacties, effecten die verband houden met genetische wijzigingen, implicaties bij slechte landbouwpraktijken, genoverdracht en effecten op de levensmiddelenketen.
- (22) Deze in de motivering aangehaalde aspecten geven aan dat er een grondige wetenschappelijke risicobeoordeling nodig is om te kunnen uitmaken of de voorgelegde wetenschappelijke gegevens betrekking hebben op de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu wegens een specifiek probleem voor de autonome regio Madeira dat zich heeft aangediend na de goedkeuring van Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003 of andere toepasselijke EG-voorschriften. Deze beoordeling moet worden uitgevoerd door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) die, overeenkomstig artikel 22, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁽¹⁾, bevoegd is om wetenschappelijk advies en wetenschappelijke en technische ondersteuning te verstrekken voor de wetgeving en het beleid van de Gemeenschap in alle aangelegenheden die direct of indirect op de voedsel- en voederveiligheid van invloed zijn, onafhankelijke informatie moet verstrekken over alle aangelegenheden op die gebieden en de communicatie inzake risico's moet verzorgen. Voorts moet de EFSA overeenkomstig artikel 29 van die verordening, op verzoek van de Commissie, wetenschappelijk advies uitbrengen over alle aangelegenheden die tot haar opdracht behoren, en in alle gevallen waarin de communautaire wetgeving voorschrijft dat de Autoriteit moet worden geraadpleegd.
- (23) Daarom heeft de Commissie op 23 september 2009 de EFSA de opdracht gegeven om op basis van de nieuwe door Portugal verstrekte gegevens en in het licht van de vereisten van artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag, te beoordelen of deze gegevens betrekking hebben op de bescherming van het milieu wegens een probleem dat specifiek is voor het betrokken gebied, namelijk de autonome regio Madeira.
- (24) In deze omstandigheden moet de EFSA eerst advies uitbrengen voordat een besluit over de Portugese kennisgeving kan worden genomen. Gezien de omvang van de in de Portugese kennisgeving aangegeven mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de complexiteit van de wetenschappelijke aspecten van de teelt van ggo's in de autonome regio Madeira, moet de EFSA een redelijke termijn worden gelaten voor het opstellen van haar advies. Daarom heeft de Commissie de EFSA verzocht haar advies tegen 31 januari 2010 uit te brengen.
- (25) In zijn motivering verwijst Portugal niet specifiek naar gevaren voor de gezondheid van de mens die door de teelt van ggo's in de autonome regio Madeira zouden worden veroorzaakt. Terwijl specifiek wordt verwezen naar de risico's voor het milieu en de „ecologische gezondheid”, zijn geen gegevens verstrekt over geïdentificeerde of potentiële gevolgen voor de gezondheid van de mens. Alle wetenschappelijke argumenten hadden uitsluitend betrekking op de landbouwkundige aspecten en de bescherming van de biodiversiteit op Madeira.
- (26) Gezien het voorgaande zou een besluit dat binnen de in artikel 95, lid 6, eerste alinea, van het EG-Verdrag vastgestelde termijn van zes maanden, d.i. tegen 4 november 2009, zou worden vastgesteld, de in een dergelijke complexe materie vereiste wetenschappelijke onderbouwing missen. Daarom moet de Commissie, rekening houdend met de complexiteit van de materie en de afwezigheid van gevaar voor de gezondheid van de mens, overeenkomstig artikel 95, lid 6, derde alinea, van het EG-Verdrag de termijn om een besluit te nemen over de Portugese kennisgeving met zes maanden verlengen, d.i. tot en met 4 mei 2010,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De termijn voor de goedkeuring of de afwijzing van het ontwerp voor een regionaal wetsbesluit waarbij de autonome regio Madeira wordt verklaard tot een gebied dat vrij is van genetisch gemodificeerde organismen, aangemeld door de Portugese Republiek overeenkomstig artikel 95, lid 5, van het EG-Verdrag, wordt verlengd tot en met 4 mei 2010.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de Portugese Republiek.

Gedaan te Brussel, 3 november 2009.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.