

## DECIZIA COMISIEI

din 3 noiembrie 2009

privind proiectul de decret legislativ regional prin care Regiunea Autonomă Madeira este declarată zonă fără organisme modificate genetic, notificat de Republica Portugheză în conformitate cu articolul 95 alineatul (5) din Tratatul CE

[notificată cu numărul C(2009) 8438]

(Numai textul în limba portugheză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2009/828/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95 alineatul (6),

informa celelalte părți interesate cu privire la proiectul de măsură națională pe care Portugalia intenționa să o adopte. Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Franța, Letonia, Malta și România au transmis observații.

## LEGISLAȚIA COMUNITARĂ

întrucât:

(4) Articolul 95 alineatele (5) și (6) din tratat prevede:

## PROCEDURĂ

(1) Prin scrisoarea din 5 mai 2009, Reprezentanța Permanentă a Portugaliei pe lângă Uniunea Europeană a notificat Comisiei, în conformitate cu articolul 96 alineatul (5) din Tratatul CE, un proiect de decret legislativ regional (denumit în continuare „proiectul de decret”) prin care Regiunea Autonomă Madeira era declarată zonă fără organisme modificate genetic (OMG). Proiectul de decret era însoțit de o expunere de motive și de un document de prezentare a argumentelor prin care se motiva și se justifica declararea Regiunii Autonome Madeira drept zonă fără OMG.

(2) Prin scrisoarea din 26 iunie 2009, Comisia a informat autoritățile portugheze că a primit notificarea prevăzută la articolul 95 alineatul (5) din Tratatul CE și că, în urma notificării, a început perioada de șase luni pentru examinarea acestora prevăzută la articolul 95 alineatul (6). Notificarea portugheză nu conținea bibliografie științifică, studii sau alte informații științifice în sprijinul argumentării respective. Prin urmare, Comisia a solicitat Portugaliei, prin aceeași scrisoare, să își completeze notificarea cu informații mai concrete, sub forma unei bibliografii științifice relevante, care să indice că măsura este motivată de protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru, necesară din cauza unei probleme specifice regiunii Madeira. Portugalia a transmis informații suplimentare la 31 iulie 2009.

(3) Comisia a publicat o notificare privind solicitarea în cauză în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* <sup>(1)</sup>, pentru a

„(5) [...] În cazul în care, după adoptarea de către Consiliu sau Comisie a unei măsuri de armonizare, un stat membru consideră necesară introducerea unor dispoziții de drept intern întemeiate pe dovezi științifice noi referitoare la protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru, din cauza unei probleme specifice statului membru respectiv, apărute după adoptarea măsurii de armonizare, acesta adresează Comisiei o notificare privind măsurile avute în vedere și motivele adoptării acestora.

(6) În termen de șase luni de la notificările prevăzute la alineatele (4) și (5), Comisia aprobă sau respinge dispozițiile respective de drept intern, după ce a verificat dacă acestea constituie sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată în comerțul dintre statele membre și dacă acestea constituie sau nu un obstacol în funcționarea pieței interne.

În lipsa unei decizii a Comisiei adoptate în acest termen, dispozițiile de drept intern prevăzute la alineatele (4) și (5) se consideră aprobate.

În cazul în care complexitatea problemei justifică acest lucru și dacă nu există niciun pericol pentru sănătatea umană, Comisia poate notifica statului membru în cauză că termenul prevăzut de prezentul alineat poate fi prorogată cu un nou termen de până la șase luni.”

<sup>(1)</sup> JO C 139, 19.6.2009, p. 2.

**PROIECTUL DE DISPOZIȚII NAȚIONALE NOTIFICAT****Sfera de aplicare a proiectului de dispoziții naționale notificat**

- (5) În conformitate cu articolul 1 din proiectul de decret, Regiunea Autonomă Madeira este declarată zonă în care nu se cultivă soiurile de organisme modificate genetic (OMG). În conformitate cu articolul 2, se interzice introducerea pe teritoriul Regiunii Autonome Madeira de semințe sau material săditor care conțin OMG-uri și utilizarea acestora în agricultură. Conform articolului 3, încălcarea dispozițiilor articolului anterior este definită drept infracțiune administrativă, iar articolul 4 prevede sancțiuni suplimentare. Articolul 5 stabilește dispozițiile privind investigarea, urmărirea și deciziile referitoare la infracțiunile administrative, în timp ce articolul 6 stipulează modul de utilizare a veniturilor obținute din amenzi.

**Impactul proiectului de dispoziții naționale notificat asupra legislației comunitare**

- (6) Sfera de aplicare a proiectului de dispoziții menționat, împreună cu explicația conținută în nota explicativă, duce la concluzia că acesta va afecta mai ales:

— cultivarea de soiuri de semințe modificate genetic autorizate în temeiul dispozițiilor părții C (articolele 12-24) din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului <sup>(1)</sup> (denumită în continuare „Directiva 2001/18/CE”);

— cultivarea de soiuri de semințe modificate genetic deja autorizate în temeiul dispozițiilor Directivei 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic <sup>(2)</sup> și notificate acum ca produse existente, în temeiul articolelor 8 și 20 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic <sup>(3)</sup> (denumit în continuare „Regulamentul (CE) nr. 1829/2003”);

— cultivarea de soiuri de semințe modificate genetic autorizate în temeiul dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

- (7) Directiva 2001/18/CE are drept temei juridic articolul 95 din Tratatul CE, obiectivul acesteia fiind apropierea legis-

lației și a procedurilor statelor membre pentru autorizarea OMG-urilor destinate diseminării deliberate în mediu. În conformitate cu articolul 34 din directiva menționată, statele membre trebuiau să o transpună în dreptul național până la 17 octombrie 2002.

- (8) Conform articolului 1 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, acesta are scopul de a: (a) asigura baza necesară pentru a garanta un nivel înalt de protecție a vieții și a sănătății umane, a sănătății și a bunăstării animale, a intereselor ecologice și ale consumatorilor în raport cu produsele alimentare și furajele modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne; (b) stabili proceduri comunitare pentru autorizarea și supravegherea produselor alimentare și a furajelor modificate genetic; și (c) stabili dispoziții pentru etichetarea produselor alimentare și a furajelor modificate genetic.

**JUSTIFICAREA PREZENTATĂ DE PORTUGALIA**

- (9) Informațiile privind proiectul de lege care prezintă interpretarea impactului legii și conformitatea cu legislația comunitară sunt furnizate în:

— documentul transmis împreună cu notificarea din 5 mai 2009 și intitulat „Desemnarea Regiunii Autonome Madeira (RAM) ca «Zonă fără organisme modificate genetic (OMG)» – Argumente”;

— informațiile suplimentare transmise la 31 iulie 2009, intitulate „Desemnarea Regiunii Autonome Madeira (RAM) ca zonă fără organisme modificate genetic (OMG) – Informații suplimentare”.

- (10) În justificarea sa, Portugalia indică motive legate de agricultură și de caracteristicile naturale.

- (11) Motivele legate de agricultură se referă la imposibilitatea coexistenței culturilor modificate genetic și a culturilor convenționale și/sau organice din Regiunea Autonomă Madeira. Sunt invocate în special aspecte referitoare la distanța dintre culturi, delimitarea parcelelor, semănarea de soiuri cu cicluri vegetative diferite, zonele de refugiu, instalarea unor capcane de polen sau a unor bariere pentru prevenirea dispersiei polenului, sistemele de rotație a culturilor, ciclurile de producție a culturilor, reducerea dimensiunii stocurilor de semințe prin ararea adecvată a solului, gestionarea populațiilor de la marginile terenurilor, alegerea datelor optime pentru însămânțare, manipularea semințelor astfel încât să se prevină amestecarea sau pierderile de semințe în timpul transportului pe/de pe teren și la marginile terenurilor.

<sup>(1)</sup> JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 117, 8.5.1990, p. 15.

<sup>(3)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

- (12) Motivele legate de caracteristicile naturale arată că efectele introducerii OMG-urilor în natură (în cazul RAM, pădurea naturală din Madeira) nu au fost studiate suficient, deși au fost publicate mai multe articole în care se exprimă preocupări în ceea ce privește consecințele diseminării deliberate de OMG-uri în natură și efectele de mediu ale acesteia. Totuși, ar mai putea exista și alte riscuri potențiale care nu sunt amintite în astfel de studii de specialitate.
- (13) Motivele legate de caracteristicile naturale se referă, de asemenea, la:
- (a) testele preliminare desfășurate prin utilizarea de soiuri modificate genetic;
  - (b) modelul care prezintă capacitatea invazivă a soiurilor modificate genetic;
  - (c) interacțiunea modelului cu utilizarea plantelor conținând OMG-uri;
  - (d) capacitatea de polenizare încrucișată a plantelor transgenice;
  - (e) efectele paralele cu alte specii;
  - (f) producerea de toxine;
  - (g) interacțiunile colaterale;
  - (h) efectele asociate modificărilor genetice;
  - (i) implicațiile asupra practicilor agricole proaste;
  - (j) transferul de gene;
  - (k) efectele asupra lanțului alimentar.
- (14) Pe baza celor de mai sus, Portugalia concluzionează că introducerea de materiale modificate genetic în RAM ar putea avea consecințe extrem de periculoase pentru mediul din Madeira în general (ar fi inutil să se facă distincția între zonele agricole și cele forestiere). Deși nu există teorii solide în această privință, cercetarea și experimentele, precum și paralelele teoretice sugerează că diseminarea deliberată a OMG-urilor este atât de riscantă și amenință sănătatea ecologică a Madeirei într-o măsură atât de mare, încât nu trebuie asumat riscul presupus de utilizarea OMG-urilor, nici în mod direct în sectorul agricol, nici din punct de vedere experimental.

## EVALUARE JURIDICĂ

- (15) Articolul 95 alineatul (5) din Tratatul CE se aplică noilor dispoziții de drept intern referitoare la protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru, din cauza unei probleme specifice statului membru respectiv, apărute după adoptarea măsurii armonizate, și care sunt întemeiate pe dovezi științifice noi.
- (16) În conformitate cu articolul 95 alineatul (6) din Tratatul CE, Comisia aprobă sau respinge dispozițiile respective de drept intern, după ce a verificat dacă acestea constituie sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată în comerțul dintre statele membre și dacă acestea constituie sau nu un obstacol în funcționarea pieței interne.
- (17) Cu toate acestea, conform aceluiași dispoziții, în cazul în care complexitatea problemei justifică acest lucru și dacă nu există niciun pericol pentru sănătatea umană, Comisia poate notifica statului membru în cauză că termenul prevăzut la respectivul alineat poate fi prorogată cu un nou termen de până la șase luni.
- (18) Prin notificarea prezentată de autoritățile portugheze la data de 5 mai 2009 se dorește obținerea aprobării pentru introducerea proiectului de decret.
- (19) Portugalia nu a specificat actul legislativ comunitar de la care face derogare proiectul de decret. Cultivarea OMG-urilor este reglementată în mare măsură de Directiva 2001/18/CE și de Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (20) Articolul 95 alineatul (5) din tratat prevede că, atunci când un stat membru consideră necesar să introducă dispoziții de drept intern care reprezintă derogări de la o măsură armonizată, dispozițiile în cauză pot fi justificate dacă se îndeplinesc cumulativ următoarele condiții <sup>(1)</sup>:
- apariția unor dovezi științifice noi;
  - referitoare la protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru;
  - din cauza unei probleme specifice a statului membru respectiv;
  - apărute după adoptarea măsurii armonizate.

<sup>(1)</sup> CEJ, C-439/05 P și C-454/05 P, punctele 56-58.

- (21) Justificarea prezentată de Portugalia se referă pe larg la potențialele efecte asupra mediului ale cultivării soiurilor modificate genetic. Notificarea conține o analiză a unor aspecte ample și complexe, precum testele preliminare desfășurate prin utilizarea de soiuri modificate genetic, un model care prezintă capacitatea invazivă a OMG-urilor, interacțiunea modelului cu utilizarea unor plante care conțin OMG-uri, capacitatea de polenizare încrucișată a plantelor transgenice, efectele paralele cu alte specii, producerea de toxine, interacțiunile colaterale, efectele asociate modificărilor genetice, implicațiile asupra practicilor agricole proaste, transferul de gene și efectele asupra lanțului alimentar.
- (22) Aceste justificări arată că este necesară o evaluare a riscurilor științifică și cuprinzătoare, care să arate dacă dovezile științifice prezentate au legătură cu protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru, din cauza unei probleme specifice a Regiunii Autonome Madeira, apărută în urma adoptării Directivei 2001/18/CE și a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 sau a altor dispoziții relevante ale CE. Această evaluare ar trebui să fie efectuată de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), care, în conformitate cu articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare<sup>(1)</sup>, are competența de a oferi consultanță științifică, precum și asistență tehnică și științifică pentru legislația și politicile Comunității în toate domeniile care au un impact direct sau indirect asupra siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, furnizează informații independente referitoare la toate chestiunile din aceste domenii și notifică riscurile. În plus, în conformitate cu articolul 29 din regulamentul respectiv, EFSA furnizează, la solicitarea Comisiei, avize științifice cu privire la orice aspect din aria sa de competență și în toate cazurile în care legislația comunitară prevede consultarea Autorității.
- (23) Pentru acest motiv, la 23 septembrie 2009, Comisia a transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) un mandat prin care solicita acesteia să evalueze, pe baza dovezilor noi prezentate de Portugalia și având în vedere cerințele prevăzute la articolul 95 alineatul (5) din Tratatul CE, dacă dovezile respective au legătură cu protecția mediului ambiant, din cauza unei probleme specifice zonei în cauză, și anume Regiunea Autonomă Madeira.
- (24) În aceste circumstanțe, adoptarea unei decizii privind notificarea portugheză este condiționată de adoptarea avizului EFSA. Având în vedere sfera largă a efectelor ecologice negative prezentate în notificarea portugheză și complexitatea aspectelor științifice legate de cultivarea OMG-urilor în Regiunea Autonomă Madeira, EFSA trebuie să beneficieze de o perioadă de timp rezonabilă înainte de a-și adopta avizul. Prin urmare, Comisia a solicitat EFSA să își prezinte avizul până la 31 ianuarie 2010.
- (25) Justificările prezentate de Portugalia nu fac nicio referire specifică la pericolele pentru sănătatea umană presupuse de cultivarea OMG-urilor în Regiunea Autonomă Madeira. Justificările se referă în mod specific la riscurile pentru mediu și „sănătatea ecologică”, nefiind prezentate dovezi referitoare la efectele identificate sau potențiale asupra sănătății umane. Toate argumentele științifice au vizat exclusiv aspectele legate de agricultură și protejarea biodiversității în Madeira.
- (26) Având în vedere cele de mai sus, se consideră că o decizie adoptată până la 4 noiembrie 2009, în termenul de șase luni prevăzut de articolul 95 alineatul (6) primul paragraf din Tratatul CE, nu va fi sprijinită de informațiile științifice esențiale necesare în cazul unei probleme atât de complexe. În consecință, având în vedere complexitatea problemei și absența pericolului pentru sănătatea umană, în conformitate cu articolul 95 alineatul (6) paragraful al treilea din Tratatul CE, Comisia trebuie să proroge cu încă șase luni, până la 4 mai 2010, perioada de adoptare a unei decizii în ceea ce privește notificarea portugheză,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

Perioada de aprobare sau respingere a proiectului de decret legislativ regional prin care Regiunea Autonomă Madeira este declarată zonă fără organisme modificate genetic, notificat de Republica Portugheză în temeiul articolului 95 alineatul (5) din Tratatul CE, se prelungește până la 4 mai 2010.

#### Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Portugeze.

Adoptată la Bruxelles, 3 noiembrie 2009.

Pentru Comisie

Stavros DIMAS

Membru al Comisiei

<sup>(1)</sup> JO L 31, 1.2.2002, p. 1.