

## ODLOČBA KOMISIJE

z dne 3. novembra 2009

**o osnutku regionalne uredbe z zakonsko močjo o razglasitvi avtonomne regije Madeira za območje brez gensko spremenjenih organizmov, o katerem je Republika Portugalska v skladu s členom 95(5) Pogodbe ES predložila uradno obvestilo**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 8438)

(Besedilo v portugalskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2009/828/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

- (3) Komisija je obvestilo o zahtevi objavila v *Uradnem listu Evropske unije* <sup>(1)</sup> in na ta način o osnutku nacionalnega ukrepa, ki ga namerava sprejeti Portugalska, obvestila tudi druge zadevne stranke. Bolgarija, Češka, Danska, Francija, Latvija, Malta in Romunija so predložile svoje pripombe.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95(6) Pogodbe,

## ZAKONODAJA SKUPNOSTI

ob upoštevanju naslednjega:

- (4) Člen 95(5) in (6) Pogodbe določa:

## POSTOPEK

- (1) V pismu z dne 5. maja 2009 je Stalno predstavništvo Republike Portugalske pri Evropski uniji v skladu s členom 95(5) Pogodbe ES uradno obvestilo Komisijo o osnutku regionalne uredbe z zakonsko močjo (v nadaljevanju: osnutek uredbe) o razglasitvi avtonomne regije Madeira za območje brez gensko spremenjenih organizmov (GSO). Osnutku uredbe sta bila priložena obrazložitev in dokument z utemeljitvijo razglasitve avtonomne regije Madeira za območje brez gensko spremenjenih organizmov.

„5. (...) država članica, če po tem, ko Svet ali Komisija sprejme usklajevalni ukrep, meni, da mora na podlagi novih znanstvenih spoznanj o varstvu okolja ali delovnega okolja uvesti nacionalne določbe zaradi problema, ki je specifičen zanjo in je posledica sprejetja usklajevalnega ukrepa, o načrtovanih določbah, pa tudi o razlogih za njihovo uvedbo uradno obvesti Komisijo.

6. Komisija v šestih mesecih po uradnih obvestilih iz odstavkov 4 in 5 odobri ali zavrne nacionalne določbe, potem ko preveri, ali so morda sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrita omejitev trgovine med državami članicami in ali ovirajo delovanje notranjega trga.

- (2) S pismom z dne 26. junija 2009 je Komisija obvestila portugalske organe, da je prejela uradno obvestilo v skladu s členom 95(5) Pogodbe ES in da se je s prejetjem obvestila začelo šestmesečno obdobje preverjanja v skladu s členom 95(6). Uradno obvestilo Portugalske ni vsebovalo znanstvene literature, študij ali drugih znanstvenih informacij, ki bi podprle navedeno utemeljitev. Zato je Komisija Portugalsko v pismu pozvala tudi, naj uradno obvestilo dopolni s konkretnimi informacijami v obliki ustrezne znanstvene literature, v kateri bi bili navedeni dokazi, vezani na varstvo okolja ali delovnega okolja zaradi problema, ki je specifičen za regijo Madeira. Portugalska je dodatne informacije predložila 31. julija 2009.

Če Komisija v tem roku ne sprejme nobene odločitve, se šteje, da so nacionalne določbe iz odstavkov 4 in 5 odobrene.

Če to upravičuje zahtevnost zadeve in če ni nevarnosti za zdravje ljudi, lahko Komisija zadevno državo članico uradno obvesti, da se rok iz tega odstavka lahko podaljša za nadaljnje obdobje največ šestih mesecev.“

<sup>(1)</sup> UL C 139, 19.6.2009, str. 2.

**PRIGLAŠENI OSNUTKI NACIONALNIH DOLOČB****Področje uporabe priglašanih osnutkov nacionalnih določb**

- (5) V skladu s členom 1 osnutka uredbe se avtonomna regija Madeira razglasi za območje, na katerem se sorte gensko spremenjenih organizmov ne gojijo. V skladu s členom 2 je v avtonomno regijo Madeira prepovedan vnos rastlin ali semenskega materiala, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme, ter njihova uporaba v kmetijstvu. Člen 3 določa, da je kršenje določb iz predhodnega člena upravni prekršek, člen 4 pa določa dodatne sankcije. Člen 5 uvaja določbe o preiskavi, pregonu in odločanju o upravnem prekršku, člen 6 pa določa uporabo prihodkov od denarnih kazni.

**Vpliv priglašanih osnutkov nacionalnih določb na zakonodajo Skupnosti**

- (6) Glede na področje uporabe navedenega osnutka določb in pojasnjevalne opombe bodo imele določbe vpliv zlasti na:

— gojenje gensko spremenjenih sort semen, odobrenih v skladu z določbami dela C (členi 12–24) Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS <sup>(1)</sup> (v nadaljevanju: Direktiva 2001/18/ES),

— gojenje gensko spremenjenih sort semen, odobrenih v skladu z določbami Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje <sup>(2)</sup> in priglašanih kot obstoječi proizvod v skladu s členoma 8 in 20 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (v nadaljevanju: Uredba (ES) št. 1829/2003) <sup>(3)</sup>,

— gojenje gensko spremenjenih sort semen, odobrenih v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1829/2003.

- (7) Direktiva 2001/18/ES temelji na členu 95 Pogodbe ES. Njen cilj je približevanje zakonodaje in postopkov držav članic za odobritev gensko spremenjenih organizmov,

namenjenih za namerno sproščanje v okolje. V skladu s členom 34 Direktive so jo morale države članice prenesti v nacionalno zakonodajo do 17. oktobra 2002.

- (8) Cilj Uredbe (ES) št. 1829/2003 je v skladu s členom 1 Uredbe (a) dati osnovo za zagotavljanje visoke ravni varstva življenja in zdravja ljudi, zdravja in zaščite živali, okolja ter interesov potrošnikov v zvezi z gensko spremenjenimi živali in krmo ob zagotavljanju učinkovitega delovanja notranjega trga; (b) določiti postopke Skupnosti za odobritev in nadzor gensko spremenjenih živil in krme ter (c) določiti določbe za označevanje gensko spremenjenih živil in krme.

**UTEMELJITEV, KI JO JE PREDLOŽILA PORTUGALSKA**

- (9) Informacije o osnutku akta, ki pojasnjujejo vpliv akta na zakonodajo Skupnosti in njegovo usklajenost z njo, so navedene v:

— dokumentu „Vzpostavitev avtonomne regije Madeira kot območja brez gensko spremenjenih organizmov (GSO) – utemeljitev“, ki je bil predložen skupaj z uradnim obvestilom z dne 5. maja 2009,

— dodatnih informacijah z dne 31. julija 2009 z naslovom „Vzpostavitev avtonomne regije Madeira kot območja brez gensko spremenjenih organizmov (GSO) – dodatne informacije“.

- (10) V svoji utemeljitvi Portugalska navaja razloge, vezane na kmetijstvo in naravno okolje.

- (11) Razlogi, vezani na kmetijstvo, se nanašajo na dejstvo, da v avtonomni regiji Madeira gensko spremenjene poljščine ne morejo obstajati skupaj s konvencionalnimi in/ali organskimi poljščinami. Zlasti so navedeni vidiki, kot so razdalja med kmetijskimi zemljišči, mejni pasovi, sejanje sort z različnimi rastnimi cikli, zaledje, namestitve lovilcev cvetnega prahu ali preprek za njegovo širjenje, kolobarjenje, proizvodni cikli poljščin, zmanjšanje obsega semenskih bank z ustreznim obdelovanjem zemlje, upravljanje populacije na meji kmetijskih zemljišč, izbira najprimernejšega časa za sejanje, upravljanje s semeni za preprečevanje mešanja ali razsutja med prevozom na kmetijska zemljišča ali z njih oziroma vzdolž njegove meje.

<sup>(1)</sup> UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 117, 8.5.1990, str. 15.

<sup>(3)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

(12) Med naravnimi razlogi je navedeno, da niso bile opravljene ustrezne študije učinka uvedbe gensko spremenjenih organizmov v naravo (v primeru avtonomne regije Madeira v madeirski naravni gozd), čeprav so bili objavljeni številni članki, v katerih je bila izražena zaskrbljenost glede posledic namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje in možnega vpliva na okolje. Obstajajo lahko še druga možna tveganja, ki jih znanstvene študije ne obravnavajo.

(13) Naravni razlogi se poleg tega nanašajo na:

- (a) predhodno testiranje z uporabo gensko spremenjenih sort;
- (b) model za testiranje invazivnosti gensko spremenjenih sort;
- (c) interakcijo modela z uporabo rastlin, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme;
- (d) sposobnost navzkrižnega oplojevanja transgenih rastlin;
- (e) vzporedne učinke na druge vrste;
- (f) proizvodnjo toksinov;
- (g) stranske interakcije;
- (h) učinke genskih sprememb;
- (i) posledice slabih kmetijskih praks;
- (j) prenos genov;
- (k) vplive na živilsko verigo.

(14) Portugalska v sklepu navaja, da bi imela lahko glede na zgoraj navedeno uvedba gensko spremenjenih organizmov v avtonomno regijo Madeira izrazito nevarne posledice za madeirsko okolje na splošno (nesmiselno bi bilo ločevati kmetijska in gozdna zemljišča). Čeprav glede tega vprašanja ne obstaja zanesljiva teoretična podlaga, pa raziskave in preskusi ter teoretične primerjave kažejo, da bi namerna uporaba gensko spremenjenih organizmov neposredno v kmetijstvu ali celo samo na

eksperimentalni podlagi predstavljala preveliko tveganje in grožnjo za okoljske in ekološke razmere v Madeiri.

#### PRAVNA OCENA

- (15) Člen 95(5) Pogodbe ES se uporablja za nove nacionalne ukrepe glede varstva okolja ali delovnega okolja zaradi problema, ki je specifičen za zadevno državo članico in je posledica sprejetja usklajevalnega ukrepa; ukrepe morajo upravičevati nova znanstvena spoznanja.
- (16) Komisija v skladu s členom 95(6) Pogodbe ES odobri ali zavrne zadevne osnutke nacionalnih določb, potem ko preveri, ali so morda sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrita omejitve trgovine med državami članicami in ali ovirajo delovanje notranjega trga.
- (17) Navedeni člen določa tudi, da če zahtevnost zadeve to upravičuje in če ni nevarnosti za zdravje ljudi, lahko Komisija zadevno državo članico uradno obvesti, da se rok iz navedenega odstavka lahko podaljša za nadaljnje obdobje največ šestih mesecev.
- (18) Namen uradnega obvestila, ki so ga 5. maja 2009 predložili portugalski organi, je pridobiti odobritev za uvedbo osnutka uredbe.
- (19) Portugalska ni navedla akta Evropske skupnosti, od katerega osnutek uredbe odstopa. Gojenje gensko spremenjenih organizmov v veliki meri urejata Direktiva 2001/18/ES in Uredba (ES) št. 1829/2003.
- (20) Člen 95(5) Pogodbe zahteva, da se, če država članica meni, da je treba uvesti nacionalne določbe, ki odstopajo od usklajevalnega ukrepa, te določbe utemeljijo na podlagi naslednjih kumulativnih pogojev <sup>(1)</sup>:

— novih znanstvenih spoznanj,

— povezave z varstvom okolja ali delovnega okolja,

— problema, ki je specifičen za zadevno državo članico,

— problema, ki je posledica sprejetja usklajevalnega ukrepa.

<sup>(1)</sup> Sodišče Evropskih skupnosti, zadevi C-439/05 P in C-454/05 P, točke 56–58.

- (21) V utemeljitvi Portugalske so obširno navedeni možni vplivi gojenja gensko spremenjenih sort na okolje. Uradno obvestilo vsebuje analizo obsežnih in kompleksnih vprašanj, kot so predhodno testiranje z uporabo gensko spremenjenih sort; model za testiranje invazivnosti gensko spremenjenih sort; interakcija modela z uporabo rastlin, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme; sposobnost navzkrižnega oplojevanja transgenih rastlin; vzporedni učinki na druge vrste; proizvodnja toksinov; stranske interakcije; učinki genskih sprememb; posledice slabih kmetijskih praks; prenos genov in vpliv na živilsko verigo.
- (22) Iz teh utemeljitev sledi, da je potrebna temeljita znanstvena ocena tveganja, ki bi pokazala, ali so predloženi znanstveni dokazi vezani na varstvo okolja ali delovnega okolja zaradi problema, ki je specifičen za avtonomno regijo Madeira in je posledica sprejetja Direktive 2001/18/ES in Uredbe (ES) št. 1829/2003 ali drugih ustreznih določb ES. Oceno opravi Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), ki je v skladu s členom 22(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane <sup>(1)</sup>, pristojna, da zagotavlja znanstveno svetovanje ter znanstveno in tehnično podporo zakonodaji in politikam Skupnosti na področjih, ki imajo neposreden ali posreden vpliv na varnost živil in krme, ter zagotavlja neodvisne informacije o vseh zadevah na teh področjih in opozarja na tveganja. Poleg tega v skladu s členom 29 navedene Uredbe EFSA na zaprosilo Komisije poda znanstveno mnenje v vseh zadevah v okviru njenega poslanstva in v vseh primerih, kadar zakonodaja Skupnosti predvideva posvetovanje z agencijo.
- (23) Zato je Komisija 23. septembra 2009 Evropsko agencijo za varnost hrane pooblastila, da na podlagi novih dokazov, ki jih je predložila Portugalska, in na podlagi zahtev iz člena 95(5) Pogodbe ES oceni, ali se navedeni dokazi nanašajo na varstvo okolja zaradi problema, ki je specifičen za zadevno območje, tj. avtonomno regijo Madeira.
- (24) V takšnih razmerah je pred sprejetjem odločitve o uradnem obvestilu Portugalske potrebno sprejetje mnenja EFSA. Glede na širok obseg možnih škodljivih okoljskih vplivov, ki so navedeni v uradnem obvestilu Portugalske, in kompleksnost znanstvenih vidikov gojenja gensko spremenjenih organizmov v avtonomni regiji Madeira, mora imeti EFSA za sprejetje odločitve na voljo dovolj časa. Zato je Komisija EFSA zaprosila, da mnenje predloži do 31. januarja 2010.
- (25) V utemeljitvi Portugalske ni izrecno navedeno, da bi gojenje gensko spremenjenih organizmov v avtonomni regiji Madeira ogrožalo zdravje ljudi. Posebej je omenjeno tveganje za okolje in „ekološke razmere“, medtem ko niso navedeni nobeni dokazi glede odkritih ali možnih vplivov na zdravje ljudi. Vse znanstvene utemeljitve so osredotočene izključno na kmetijske vidike in varovanje biološke raznovrstnosti Madeire.
- (26) Zato odločitev, ki bi bila v skladu s prvim pododstavkom člena 95(6) Pogodbe ES sprejeta v šestih mesecih, tj. do 4. novembra 2009, ne bi bila znanstveno utemeljena, kar je za tako zahtevno zadevo bistvenega pomena. Glede na zahtevnost zadeve in odsotnost nevarnosti za zdravje ljudi se v skladu s tretjim pododstavkom člena 95(6) Pogodbe (ES) rok za sprejetje odločitve o uradnem obvestilu Portugalske podaljša za nadaljnjih šest mesecev, tj. do 4. maja 2010 –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

#### Člen 1

Rok za odobritev ali zavrnitev osnutka regionalne uredbe z zakonsko močjo o razglasitvi avtonomne regije Madeira za območje brez gensko spremenjenih organizmov, o kateri je Republika Portugalska v skladu s členom 95(5) Pogodbe ES predložila uradno obvestilo, se podaljša do 4. maja 2010.

#### Člen 2

Ta odločba je naslovljena na Republiko Portugalsko.

V Bruslju, 3. novembra 2009

Za Komisijo  
Stavros DIMAS  
Član Komisije

<sup>(1)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.