ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3. listopadu 2009

týkající se návrhu regionálního legislativního nařízení, jímž je autonomní oblast Madeira prohlášena za oblast bez geneticky modifikovaných organismů a jež bylo oznámeno Portugalskou republikou v souladu s čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES

(oznámeno pod číslem K(2009) 8438)

(Pouze portugalské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2009/828/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropských společenství, a zejména na čl. 95 odst. 6 Smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

POSTUP

(1) Dopisem ze dne 5. května 2009 oznámilo stálé zastoupení Portugalska u Evropské unie Komisi v souladu s čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES návrh regionálního legislativního nařízení (dále jen „návrh nařízení"), kterým je autonomní oblast Madeira prohlášena za oblast bez geneticky modifikovaných organismů (GMO). K návrhu nařízení byla přiložena důvodová zpráva a dokument uvádějící příčiny a důvody, na jejichž základě byla autonomní oblast Madeira prohlášena za oblast bez GMO.

(2) Dopisem ze dne 26. června 2009 informovala Komise portugalské úřady, že obdržela oznámení podle čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES a že od data oznámení běží v souladu s čl. 95 odst. 6 šestiměsíční lhůta pro prověření tohoto oznámení. Oznámení portugalské strany neobsahovalo žádnou vědeckou literaturu, studie ani jiné vědecké informace, které by argumenty uvedené v oznámení podpořily. Komise proto v uvedeném dopise požádala Portugalsko, aby k oznámení poskytlo konkrétnější informace ve formě příslušné vědecké literatury, která by obsahovala poznatky k ochraně životního prostředí nebo pracovního prostředí z důvodu zvláštního problému, který se objevil na území Madeiry. Portugalsko poskytlo doplňující informace dne 31. července 2009.

(3) Komise uveřejnila sdělení o tomto požadavku v *Úředním věstníku Evropské unie* [1], aby informovala ostatní zúčastněné strany o návrhu vnitrostátního opatření, které Portugalsko plánuje přijmout. Připomínky zaslalo Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Francie, Lotyšsko, Malta a Rumunsko.

PRÁVNÍ PŘEDPISY SPOLEČENSTVÍ

(4) V čl. 95 odst. 5 a 6 Smlouvy se uvádí:

„5. (…) Pokládá-li členský stát poté, co Rada nebo Komise přijaly harmonizační opatření, za nezbytné zavést vnitrostátní předpisy, opírající se o nové vědecké poznatky k ochraně životního prostředí nebo pracovního prostředí, z důvodu zvláštního problému, který se objeví v tomto členském státě po přijetí harmonizačních opatření, oznámí zamýšlené předpisy Komisi spolu s důvody pro jejich zavedení.

6. Komise do šesti měsíců po oznámení podle odstavců 4 a 5 dotyčné vnitrostátní právní předpisy schválí nebo zamítne poté, co prověří, zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu.

Nerozhodne-li Komise v této lhůtě, pokládají se vnitrostátní předpisy uvedené v odstavcích 4 a 5 za schválené.

Je-li to opodstatněné složitostí věci a neexistuje-li nebezpečí pro lidské zdraví, může Komise oznámit dotyčnému členskému státu, že lhůta uvedená v tomto odstavci může být prodloužena o další lhůtu až šesti měsíců."

[1] Úř. věst. C 139, 19.6.2009, s. 2.

OZNÁMENÉ NÁVRHY VNITROSTÁTNÍCH PŘEDPISŮ

Oblast působnosti oznámených návrhů vnitrostátních předpisů

(5) Podle článku 1 návrhu nařízení je autonomní oblast Madeira prohlášena za území, na kterém se nepěstují odrůdy geneticky modifikovaných organismů (GMO). Článek 2 stanoví zákaz zavádět na území autonomní oblasti Madeira množitelský materiál ve formě rostlin nebo osiva, který by obsahoval GMO, a používat tento materiál v zemědělství. Článek 3 definuje porušení ustanovení výše uvedeného článku jako správní přestupek a článek 4 stanoví další sankce. Článek 5 obsahuje ustanovení o vyšetřování, stíhání a rozhodnutí ve věci správních přestupků a článek 6 stanoví, jakými způsoby lze použít příjmy z pokut.

Dopad oznámených návrhů vnitrostátních předpisů na právní předpisy Společenství

(6) Vzhledem k oblasti působnosti oznámených návrhů vnitrostátních předpisů a v kontextu vysvětlení uvedeného v důvodové zprávě lze usoudit, že oznámené právní předpisy budou mít dopad především na:

— pěstování osiva geneticky modifikovaných odrůd schválených na základě ustanovení části C (články 12–24) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS [1] (dále jen „směrnice 2001/18/ES“),

— pěstování osiva geneticky modifikovaných odrůd, které již byly schváleny podle ustanovení směrnice Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí [2] a jež jsou nyní oznámeny jako existující produkty podle článků 8 a 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivu (dále jen „nařízení (ES) č. 1829/2003“) [3],

— pěstování osiva geneticky modifikovaných odrůd schválených podle ustanovení nařízení (ES) č. 1829/2003.

(7) Směrnice 2001/18/ES vychází z článku 95 Smlouvy o ES. Jejím cílem je harmonizovat právní předpisy a postupy členských států týkající se povolení GMO, které mají být záměrně uvolňovány do životního prostředí. V souladu s článkem 34 této směrnice měly členské státy povinnost provést ji do 17. října 2002 do svého vnitrostátního práva.

(8) Jak je uvedeno v článku 1 nařízení (ES) č. 1829/2003, cílem tohoto nařízení je a) vytvořit základ pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, životního prostředí a zájmů spotřebitele v souvislosti s geneticky modifikovanými potravinami a krmivy při současném zajištění řádného fungování vnitřního trhu; b) stanovit postupy Společenství pro povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv a pro dohled nad nimi a c) stanovit předpisy pro označování geneticky modifikovaných potravin a krmiv.

ODŮVODNĚNÍ PŘEDLOŽENÉ PORTUGALSKEM

(9) Informace k návrhu zákona, které popisují jeho dopad na právní předpisy Společenství a soulad návrhu s těmito právními předpisy, jsou uvedeny v těchto dokumentech:

— dokument, který byl předložen společně s oznámením ze dne 5. května 2009 pod názvem „Ustanovení autonomní oblasti Madeiry oblastí bez geneticky modifikovaných organismů (GMO) – důvody“,

— doplňující informace předložené 31. července 2009 v dokumentu s názvem „Ustanovení autonomní oblasti Madeira oblastí bez geneticky modifikovaných organismů (GMO) – doplňující informace“.

(10) Portugalsko ve svém odůvodnění poukazuje na zemědělské a přírodní důvody.

(11) Zemědělské důvody souvisejí se skutečností, že v autonomní oblasti Madeira nemohou vedle sebe existovat geneticky modifikované plodiny a tradiční a/nebo ekologické plodiny. Zmiňovány jsou zejména takové aspekty, jako vzdálenost mezi poli, meze, setí odrůd s různými cykly růstu, útočiště, umístění lapačů pylu nebo bariér bránících rozptýlení pylu, systémy střídání plodin, produkční cykly plodin, snížení objemu semenných bank dostatečným oráním půdy, správa populací na hranicích polí, volba optimálních termínů setby, manipulace s osivem zabraňující smíchání nebo vysypání osiva při přepravě na pole a z pole a na hranicích polí.

[1] Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.
[2] Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15.
[3] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

(12) K přírodním důvodům patří zejména skutečnost, že nebyly náležitě zkoumány vlivy zavedení geneticky modifikovaných organismů na přírodu (v případě autonomní oblasti Madeira je to tamní přírodní les), přestože bylo publikováno mnoho článků, v nichž jsou uvedeny obavy z důsledků záměrného uvolňování GMO do přírody a z následných ekologických dopadů, které lze očekávat. Mohou však existovat další případná rizika, kterými se tyto vědecké studie nezabývají.

(13) Přírodní důvody dále uvádějí:

a) předběžné testy prováděné pomocí geneticky modifikovaných odrůd;

b) model demonstrující invazivní schopnost geneticky modifikovaných odrůd;

c) působení modelu na používání rostlin obsahujících GMO;

d) schopnost křížového opylování transgenických rostlin;

e) paralelní vlivy na jiné druhy;

f) produkce toxinů;

g) vedlejší účinky;

h) vlivy spojené s genetickými změnami;

i) důsledky v nedostatečných zemědělských postupech;

j) genový přenos;

k) dopady na potravinový řetězec.

(14) Portugalsko dospělo k závěru, že na základě výše uvedených informací by zavedení geneticky modifikovaného materiálu do autonomní oblasti Madeira mohlo mít vysoce nebezpečné důsledky pro životní prostředí Madeiry jako celku (bylo by zbytečné rozlišovat mezi zemědělskými a lesními oblastmi). Přestože spolehlivé teorie na toto téma neexistují, z výzkumů, experimentů a teoretických spojitostí vyplývá, že riziko pramenící pro přírodu ze záměrného uvolňování GMO je natolik nebezpečné a představuje takovou hrozbu pro zdravé životní prostředí a ekologický stav Madeiry, že nestojí za to riskovat použití GMO, ať už přímo v zemědělství nebo i jen na bázi experimentů.

PRÁVNÍ POSOUZENÍ

(15) Čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES se vztahuje na nová vnitrostátní opatření, která mají být zavedena z důvodu ochrany životního prostředí nebo pracovního prostředí vzhledem ke zvláštnímu problému daného členského státu, jenž se objevil po přijetí harmonizačního opatření, a která jsou podložena novými vědeckými poznatky.

(16) Podle čl. 95 odst. 6 Smlouvy o ES Komise návrh vnitrostátních právních předpisů schválí nebo zamítne poté, co prověří, zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu.

(17) Stejné ustanovení však ukládá, že je-li to opodstatněné složitostí věci a neexistuje-li nebezpečí pro lidské zdraví, může Komise oznámit dotyčnému členskému státu, že lhůta stanovená v uvedeném odstavci může být prodloužena o další lhůtu až šesti měsíců.

(18) Záměrem oznámení předloženého portugalskými úřady dne 5. května 2009 je získat souhlas pro zavedení návrhu nařízení.

(19) Portugalsko neuvedlo, od kterého právního předpisu Evropského společenství se návrh nařízení odchyluje. Pěstování GMO upravuje z velké části směrnice 2001/18/ES a nařízení (ES) č. 1829/2003.

(20) Čl. 95 odst. 5 Smlouvy nařizuje, že pokládá-li členský stát za nezbytné zavést vnitrostátní předpisy, které se odchylují od harmonizačního opatření, mohou být tyto předpisy odůvodněny následujícími kumulativními podmínkami ([1]):

— nové vědecké poznatky,

— k ochraně životního prostředí nebo pracovního prostředí,

— z důvodu zvláštního problému v tomto členském státě,

— který se objeví po přijetí harmonizačních opatření.

([1]) ESD, C-439/05 P a C-454/05 P, body 56–58.

(21) Odůvodnění předložené Portugalskem se ve velké míře odvolává na potenciální vlivy pěstování geneticky modifikovaných odrůd na životní prostředí. V oznámení je uvedena analýza rozsáhlých a složitých problémů, jako jsou předběžné testy prováděné za použití geneticky modifikovaných odrůd, model demonstrující invazivní schopnost geneticky modifikovaných odrůd, působení modelu na používání rostlin obsahujících GMO, schopnost křížového opylování transgenických rostlin, paralelní vlivy na jiné druhy, produkce toxinů, vedlejší účinky, vlivy spojené s genetickými změnami, důsledky v nedostatečných zemědělských postupech, genový přenos a dopady na potravinový řetězec.

(22) Z uvedeného odůvodnění vyplývá, že je potřeba provést důkladné vědecké posouzení rizik, které by ukázalo, zda se předložené vědecké poznatky týkají ochrany životního prostředí nebo pracovního prostředí nutné z důvodu zvláštního problému, který se objevil v autonomní oblasti Madeira po přijetí směrnice 2001/18/ES a nařízení (ES) č. 1829/2003 nebo po přijetí jiných souvisejících předpisů ES. Toto posouzení rizik by měl provést Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), jenž je podle čl. 22 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([1]) ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, oprávněný poskytovat vědecká stanoviska a vědeckou a technickou podporu pro legislativní a politickou činnost Společenství ve všech oblastech, které mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin a krmiv, a je nezávislým zdrojem informací o všech záležitostech v těchto oblastech a zabezpečuje sdělování o riziku. Podle článku 29 tohoto nařízení úřad dále vydává na žádost Komise vědecké stanovisko k jakékoli záležitosti v oblasti své působnosti a ve všech případech, kdy se v právních předpisech Společenství stanoví, že má být úřad konzultován.

(23) Dne 23. září 2009 proto Komise zaslala Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) žádost, aby na základě nových vědeckých poznatků poskytnutých Portugalskem a v souvislosti s požadavky čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES posoudil, zda se dané poznatky týkají ochrany životního prostředí nutné z důvodu zvláštního problému, který se vyskytl na daném území, konkrétně v autonomní oblasti Madeira.

(24) Za těchto okolností je nezbytné přijmout nejprve stanovisko EFSA a teprve poté rozhodnout o oznámení Portugalska. Vzhledem k velkému rozsahu případných nepříznivých vlivů na životní prostředí uvedených v portugalském oznámení a složitosti vědeckých aspektů týkajících se pěstování GMO v autonomní oblasti Madeira je nezbytné, aby byla úřadu EFSA před přijetím stanoviska poskytnuta přiměřená lhůta. Z tohoto důvodu Komise požádala EFSA o předání stanoviska do 31. ledna 2010.

(25) Odůvodnění předložené Portugalskem neobsahuje zvláštní upozornění, že by pěstování GMO v autonomní oblasti Madeira mohlo být nebezpečné pro lidské zdraví. Odůvodnění poukazuje konkrétně na rizika pro životní prostředí a „ekologické zdraví“, ale nepředkládá poznatky o zjištěných nebo potenciálních vlivech na lidské zdraví. Všechny vědecké argumenty jsou zaměřeny výhradně na zemědělské aspekty a ochranu biologické rozmanitosti na Madeiře.

(26) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem by přijetí rozhodnutí během šestiměsíční lhůty, konkrétně do 4. listopadu 2009, jak je stanoveno v čl. 95 odst. 6 prvním pododstavci Smlouvy o ES, nebylo podloženo podstatnými vědeckými poznatky k tak složité záležitosti. S ohledem na složitost celé záležitosti, a protože nehrozí nebezpečí pro lidské zdraví, by tak Komise měla v souladu s ustanovením čl. 95 odst. 6 třetího pododstavce Smlouvy o ES prodloužit lhůtu pro rozhodnutí o oznámení Portugalska o dalších šest měsíců, tedy do 4. května 2010,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Lhůta pro schválení nebo zamítnutí návrhu regionálního legislativního nařízení, jímž je autonomní oblast Madeira prohlášena za oblast bez geneticky modifikovaných organismů a jež bylo oznámeno Portugalskou republikou podle čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES, se prodlužuje do 4. května 2010.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Portugalské republice.

V Bruselu dne 3. listopadu 2009.

Za Komisi
Stavros DIMAS
člen Komise

([1]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.