ROZHODNUTIE KOMISIE

z 3. novembra 2009

o návrhu regionálneho legislatívneho nariadenia, ktorým Portugalská republika podľa článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES vyhlasuje samostatný región Madeira za oblasť bez geneticky modifikovaných organizmov

[oznámené pod číslom K(2009) 8438]

(Iba portugalské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2009/828/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95 ods. 6,

keďže:

KONANIE

(1) Listom z 5. mája 2009 portugalské stále zastúpenie pri Európskej únii oznámilo Komisii v súlade s článkom 95 ods. 5 Zmluvy o ES návrh regionálneho legislatívneho nariadenia (ďalej len „návrh nariadenia“), ktorým sa vyhlasuje samostatný región Madeira za oblasť bez geneticky modifikovaných organizmov (GMO). Spolu s návrhom nariadenia bola predložená dôvodová správa a dokument s argumentmi zdôvodňujúcimi a posudzujúcimi legislatívne nariadenie samostatnej oblasti Madeira ako oblasti bez GMO.

(2) Listom z 26. júna 2009 Komisia oznámila portugalským orgánom, že dostala oznámenie podľa článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES a že dňom doručenia oznámenia začala podľa článku 95 ods. 6 plynúť šesťmesačná lehota na preskúmanie. V portugalskom oznámení sa nenachádza vedecká literatúra ani štúdie alebo akékoľvek iné vedecké informácie, ktoré by podporili príslušné dokazovanie. Z toho dôvodu Komisia požiadala Portugalsko týmto listom, aby doplnilo svoje oznámenie s konkrétnejšími informáciami formou príslušnej vedeckej literatúry, ktorá by naznačovala dôkaz týkajúci sa ochrany životného alebo pracovného prostredia na základoch problému špecifického pre región Madeira. Portugalsko predložilo doplňujúce informácie 31. júla 2009.

(3) Komisia zverejnila oznámenie týkajúce sa uvedenej žiadosti v *Úradnom vestníku Európskej únie* [1] s cieľom oboznámiť príslušné strany s návrhom vnútroštátneho opatrenia, ktoré plánuje Portugalsko prijať. Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Lotyšsko, Malta a Rumunsko predložili svoje pripomienky.

PRÁVNE PREDPISY SPOLOČENSTVA

(4) V článku 95 ods. 5 a 6 Zmluvy o ES sa ustanovuje:

„5. […] ak po prijatí zosúlaďovacích opatrení Radou alebo Komisiou členský štát považuje za nevyhnutné zaviesť na základe svojich špecifických problémov nové vnútroštátne ustanovenia vychádzajúce z nových vedeckých poznatkov na ochranu životného alebo pracovného prostredia, upovedomí o týchto ustanoveniach Komisiu a uvedie dôvody ich zavedenia.

6. Do šiestich mesiacov po oznámení uvedenom v odsekoch 4 a 5 Komisia schváli alebo zamietne dané vnútroštátne ustanovenia na základe overenia, že neslúžia svojvoľnej diskriminácii ani skrytému obmedzovaniu obchodu medzi členskými štátmi ani nebránia fungovaniu vnútorného trhu.

Ak Komisia v tejto lehote nerozhodne, vnútroštátne ustanovenia uvedené v odsekoch 4 a 5 sa považujú za schválené.

V prípadoch opodstatnených komplexnosťou veci a za predpokladu, že sa tým neohrozí ľudské zdravie, Komisia môže upovedomiť daný členský štát o prípadnom predĺžení uvedenej lehoty najviac o ďalších šesť mesiacov.“

[1] Ú. v. EÚ C 139, 19.6.2009, s. 2.

OZNÁMENÉ NAVRHOVANÉ VNÚTROŠTÁTNE USTANOVENIA

Rozsah oznámených navrhovaných vnútroštátnych ustanovení

(5) Podľa článku 1 navrhovaného nariadenia pre autonómnu oblasť Madeira sa tvrdí, že táto oblasť je bez pestovaných odrôd geneticky modifikovaných organizmov (GMO). Podľa článku 2 sa zakazuje dovoz rastlín alebo množiteľského materiálu obsahujúceho GMO na územie autonómnej oblasti Madeira, ako aj ich použitie v poľnohospodárstve. V článku 3 by sa malo definovať porušenie ustanovení uvedených článkov ako správny delikt a v článku 4 by sa mali uviesť ďalšie tresty. V článku 5 by sa mali zavádzať ustanovenia na vyšetrovanie, trestné stíhanie a rozhodovania vo veci správnych deliktov a v článku 6 by sa malo uviesť, ako sa využijú výnosy z pokút.

Vplyv oznámených navrhovaných vnútroštátnych ustanovení na právne predpisy Spoločenstva

(6) Rozsah navrhovaných opatrení spolu s vysvetlením vysvetľujúcej poznámky naznačuje, že budú predovšetkým ovplyvňovať:

— pestovanie osiva geneticky modifikovaných odrôd rastlín schválených podľa ustanovení časti C (článkov 12 až 24) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS [1] (ďalej len „smernica 2001/18/ES“),

— pestovanie osiva už schválených geneticky modifikovaných odrôd rastlín podľa smernice Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia [2] a teraz oznámených podľa článkov 8 a 20 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách [3] (ďalej len „nariadenie (ES) č. 1829/2003“),

— pestovanie osiva geneticky modifikovaných odrôd povolených podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(7) Smernica 2001/18/ES sa zakladá na článku 95 Zmluvy o ES. Je zameraná na aproximáciu právnych predpisov a konaní v členských štátoch týkajúcich sa povoľovania GMO s cieľom ich zámerného uvoľnenia do životného prostredia. V súlade s jej článkom 34 boli členské štáty povinné transponovať smernicu do vnútroštátneho právneho poriadku do 17. októbra 2002.

(8) Podľa svojho článku 1 má nariadenie (ES) č. 1829/2003 za cieľ: a) vytvoriť základ zabezpečenia vysokého stupňa ochrany ľudského života a zdravia, zdravia zvierat a dobrých životných podmienok zvierat, ochrany životného prostredia a záujmov spotrebiteľa vo vzťahu ku geneticky modifikovaným potravinám a krmivám, a to za predpokladu zabezpečenia efektívneho fungovania vnútorného trhu; b) ustanoviť povoľovacie konanie a dohľad Spoločenstva nad geneticky modifikovanými potravinami a krmivami; c) upraviť ustanovenia na označovanie geneticky modifikovaných potravín a krmív.

ZDÔVODNENIE PREDLOŽENÉ PORTUGALSKOM

(9) Informácie týkajúce sa návrhu zákona a ponúkajúce vysvetlenia o vplyve zákona a o jeho súlade s právnymi predpismi Spoločenstva sú uvedené v:

— dokumente, ktorý bol spolu s oznámením predložený 5. mája 2009 a ktorý mal názov Ustanovenie autonómneho regiónu Madeira za oblasť bez geneticky modifikovaných organizmov (GMO) – Argumenty,

— dodatočných informáciách predložených 31. júla 2009 s názvom Ustanovenie autonómneho regiónu Madeira za oblasť bez geneticky modifikovaných organizmov (GMO) – Dodatočné informácie.

(10) Portugalsko vo svojom zdôvodnení poukazuje na poľnohospodárske a prírodné dôvody.

(11) Poľnohospodárske dôvody poukazujú na nemožnosť koexistencie geneticky modifikovaných plodín a tradičných a/alebo ekologických plodín v autonómnej oblasti Madeiry. Odvolávajú sa najmä na aspekty, ako napríklad vzdialenosť medzi poľami, medze, vysievanie odrôd s rôznymi rastovými cyklami, útočiskové oblasti, vytvorenie zachytávačov peľu alebo peľových zábran s cieľom zabrániť rozptýleniu peľu, systémy striedania plodín, produkčné cykly plodín, zníženie veľkosti zásob semien v zemi prostredníctvom vhodného obrábania pôdy, riadenie populácií na okrajoch polí, výber optimálnych termínov sejby, ošetrenie osiva s cieľom zabrániť zmiešaniu alebo úniku osiva pri doprave na pole a z poľa a pri jazde na okrajoch polí.

[1] Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15.
[3] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

(12) Z prírodných dôvodov vyplýva, že vplyv zavedenia GMO do prírody (v prípade autonómneho regiónu Madeira, prirodzeného madeirského lesa) nie je dostatočne preskúmaný, aj keď vyšlo mnoho článkov, v ktorých sa uvádzajú obavy týkajúce sa následkov zámerného uvoľnenia GMO do prírody a z toho vyplývajúcich pravdepodobných účinkov na životné prostredie. Môžu však existovať ďalšie prípadné riziká, ktoré nie sú zahrnuté v uvedených vedeckých štúdiách.

(13) Prírodné dôvody sa ďalej týkajú:

a) predbežných testov, ktoré sa vykonávajú s použitím GM odrôd;

b) modelu zobrazujúceho inváznu schopnosť GM odrôd;

c) vplyvu modelu na použitie rastlín obsahujúcich GMO;

d) schopnosti transgénnych rastlín krížového opeľovania;

e) paralelných vplyvov na iné druhy;

f) produkcie toxínov;

g) vedľajších účinkov;

h) vplyvov spojených s genetickými zmenami;

i) účasti na nedostatočných poľnohospodárskych postupoch;

j) génového transferu;

k) vplyvu na potravinový reťazec.

(14) Portugalsko uvádza, že na základe uvedených skutočností by zavedenie geneticky modifikovaného materiálu do autonómneho regiónu Madeira malo vo všeobecnosti veľmi nebezpečný vplyv na madeirské životné prostredie (bolo by zbytočné rozlišovať poľnohospodárske a lesné oblasti). Keďže neexistujú žiadne spoľahlivé teórie týkajúce sa uvedeného problému, výskum a pokusy, ako aj všetky teoretické paralely predpokladajú, že zámerné uvoľnenie GMO je pre prírodu nebezpečné riziko a pre životné prostredie a ekologickú situáciu Madeiry je takou hrozbou, že nie je vhodné riskovať ich priame využitie v poľnohospodárstve, dokonca ani na experimentálnom základe.

PRÁVNE POSÚDENIE

(15) Článok 95 ods. 5 Zmluvy o ES sa uplatňuje na nové vnútroštátne opatrenia z dôvodu ochrany životného prostredia alebo pracovného prostredia na základe osobitného problému členského štátu, ktorý vznikne po prijatí harmonizačného opatrenia, ktoré sú odôvodnené novými vedeckými dôkazmi.

(16) Podľa článku 95 ods. 6 Zmluvy o ES Komisia schváli alebo zamietne príslušný návrh vnútroštátneho ustanovenia po tom, ako preverí, či sú, alebo nie sú prostriedkom svojvoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi a či nepredstavujú prekážku pri fungovaní vnútorného trhu.

(17) Podľa toho istého článku však v prípadoch opodstatnených komplexnosťou veci a za predpokladu, že sa tým neohrozí ľudské zdravie, Komisia môže upovedomiť daný členský štát o prípadnom predĺžení uvedenej lehoty najviac o ďalších šesť mesiacov.

(18) Účelom oznámenia, ktoré predložili portugalské orgány 5. mája 2009, je získať povolenie na zavedenie navrhovaného legislatívneho nariadenia.

(19) Portugalsko bližšie neurčilo predpis Európskeho spoločenstva, od ktorého sa odvodzuje uvedený návrh legislatívneho nariadenia. Pestovanie GMO do veľkej miery upravuje smernica 2001/18/ES a nariadenie (ES) č. 1829/2003.

(20) Podľa článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES, ak členský štát považuje za nevyhnutné zaviesť vnútroštátne ustanovenia odchyľujúce sa od harmonizačného opatrenia, tieto ustanovenia musia splniť nasledujúce kumulatívne podmienky ([1]):

— prinášajú nové vedecké dôkazy,

— týkajú sa ochrany životného prostredia alebo pracovného prostredia,

— vznikli z problému špecifického pre tento členský štát,

— problém vznikol po prijatí harmonizačného opatrenia.

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

(21) V zdôvodneniach, ktoré predložilo Portugalsko, sa uvádza mnoho odkazov na prípadné vplyvy pestovania GM odrôd na životné prostredie. Oznámenie obsahuje analýzu rozsiahlych a komplexných otázok, ako napríklad predbežného testovania s použitím GM odrôd, modelu zobrazujúceho inváznu schopnosť GM odrôd, vplyvu modelu na použitie rastlín obsahujúcich GMO, schopnosti transgénnych rastlín týkajúcej sa krížového opeľovania, paralelných vplyvov na iné druhy, produkciu toxínov, vedľajších účinkov, vplyvov spojených s genetickými zmenami, účasti na nedostatočných poľnohospodárskych postupoch, génového transferu a vplyvu na potravinový reťazec.

(22) Z uvedených zdôvodnení vyplýva, že dôkladné vedecké hodnotenie rizika je nevyhnutné, aby bolo možné uviesť, či sa predložené vedecké dôkazy týkajú ochrany životného prostredia alebo pracovného prostredia vzhľadom na problém špecifický pre autonómny región Madeira, ktorý vznikne po prijatí smernice 2001/18/ES a nariadenia (ES) č. 1829/2003 alebo iných príslušných ustanovení ES. Uvedené hodnotenie vykoná Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), ktorý v súlade s článkom 22 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ([1]), poskytne vedecké poradenstvo a technickú podporu právnym predpisom a politikám Spoločenstva vo všetkých oblastiach, ktoré majú priamy alebo nepriamy vplyv na bezpečnosť potravín a krmív, poskytne nezávislé informácie týkajúce sa všetkých otázok v rámci uvedených oblastí a informuje o rizikách. Okrem toho v súlade s článkom 29 uvedeného nariadenia EFSA na požiadanie Komisie vydá vedecké stanovisko týkajúce sa akejkoľvek otázky v rámci svojho poslania a vo všetkých prípadoch, kde právne predpisy Spoločenstva ustanovujú, že je potrebné konzultovať s úradom.

(23) Z tohto dôvodu 23. septembra 2009 Komisia dala Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) mandát a požiadala ho, aby na základe nových dôkazov, ktoré predložilo Portugalsko, a na základe podmienok uvedených v článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES preskúmal, či sa konkrétny dôkaz týka ochrany životného prostredia vzhľadom na problém špecifický pre uvedenú oblasť, konkrétne pre autonómny región Madeira.

(24) Na základe uvedených okolností je nevyhnutné prijať stanovisko EFSA pred prijatím rozhodnutia o portugalskom oznámení. Vzhľadom na veľký rozsah prípadného nepriaznivého vplyvu na životné prostredie, ktorý sa uvádza v portugalskom oznámení, a na zložitosť vedeckých aspektov týkajúcich sa pestovania GMO v autonómnom regióne Madeira je nevyhnutné poskytnúť EFSA dostatočne dlhú lehotu pred prijatím jeho stanoviska. Komisia preto požiadala EFSA, aby úrad doručil svoje stanovisko najneskôr 31. januára 2010.

(25) Zdôvodnenia predložené Portugalskom nepoukazujú osobitne na nebezpečenstvo, ktoré môže predstavovať pestovanie GMO v autonómnom regióne Madeira pre ľudské zdravie. Kým sa výslovne uvádzajú riziká pre životné prostredie a „ekologické zdravie“, neuvádza sa žiadny dôkaz týkajúci sa zistených alebo prípadných vplyvov na ľudské zdravie. Všetky vedecké aspekty sa zameriavajú výlučne na poľnohospodárske aspekty a ochranu biodiverzity v Madeire.

(26) So zreteľom na uvedené skutočnosti by do prijatia rozhodnutia v lehote šiestich mesiacov, konkrétne do 4. novembra 2009, ktorá sa stanovuje v článku 95 ods. 6 bode 1 Zmluvy o ES, chýbala základná vedecká podpora týkajúca sa takejto komplexnej veci. Preto so zreteľom na komplexnosť veci a neprítomnosť nebezpečenstva pre ľudské zdravie Komisia v súlade s článkom 95 ods. 6 bodom 3 Zmluvy o ES predĺži lehotu na rozhodnutie o portugalskom oznámení o ďalších šesť mesiacov, konkrétne do 4. mája 2010,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Lehota na schválenie alebo zamietnutie návrhu regionálneho legislatívneho nariadenia, ktorým sa vyhlasuje autonómny región Madeira za oblasť bez geneticky modifikovaných organizmov, oznámeného Portugalskou republikou podľa článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES, sa predlžuje do 4. mája 2010.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Portugalskej republike.

V Bruseli 3. novembra 2009

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie

([1]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.