KOMMISSIONENS BESLUT

av den 3 november 2009

om ett förslag till regional lagstiftning, i vilket den autonoma regionen Madeira förklaras vara ett område fritt från genetiskt modifierade organismer, anmält av Republiken Portugal i enlighet med artikel 95.5 i EG-fördraget

[delgivet med nr K(2009) 8438]

(Endast den portugisiska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2009/828/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95.6, och

av följande skäl:

FÖRFARANDE

(1) Genom en skrivelse av den 5 maj 2009 anmälde Portugals ständiga representation vid Europeiska unionen, i enlighet med artikel 95.5 i EG-fördraget, ett förslag till regional lagstiftning (nedan kallat *lagförslaget*) till kommissionen, i vilket den autonoma regionen Madeira förklaras vara ett område fritt från genetiskt modifierade organismer. Utöver själva lagförslaget lämnade Portugal även in en förklarande redogörelse och ett dokument där landet presenterade sina skäl och motiv för att förklara den autonoma regionen Madeira som ett område fritt från genetiskt modifierade organismer.

(2) Genom en skrivelse av den 26 juni 2009 informerade kommissionen de portugisiska myndigheterna om att den hade mottagit en anmälan enligt artikel 95.5 i EG-fördraget och att den period på sex månader som kommissionen enligt artikel 95.6 har på sig för att utreda frågan därmed hade påbörjats. Portugals anmälan innehöll ingen vetenskaplig dokumentation, inga vetenskapliga studier eller andra vetenskapliga uppgifter som kunde styrka landets argument. I skrivelsen bad kommissionen därför Portugal att komplettera sin anmälan med mer konkreta uppgifter i form av vetenskaplig dokumentation som skulle kunna utgöra vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för regionen Madeira. Portugal lämnade kompletterande uppgifter den 31 juli 2009.

(3) Kommissionen offentliggjorde anmälan i *Europeiska unionens officiella tidning* [1] för att informera övriga berörda parter om Portugals planer på att anta det nationella lagförslaget. Bulgarien, Tjeckien, Danmark, Frankrike, Lettland, Malta och Rumänien inkom med synpunkter.

GEMENSKAPSLAGSTIFTNING

(4) I artikel 95.5 och 95.6 i EG-fördraget fastslås följande:

”5. (…) Om en medlemsstat efter det att rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att införa nationella bestämmelser grundade på nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och som har uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden, skall medlemsstaten underrätta kommissionen om de planerade bestämmelserna samt om skälen för att införa dem.

6. Kommissionen skall inom sex månader efter en sådan anmälan som avses i punkterna 4 och 5 godkänna eller förkasta de ifrågavarande nationella bestämmelserna sedan den konstaterat huruvida dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt huruvida de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

Om kommissionen inte fattar beslut inom denna period skall de nationella bestämmelser som avses i punkterna 4 och 5 anses godkända.

Om det är berättigat på grund av frågans komplexitet och om det inte finns någon fara för människors hälsa, får kommissionen meddela den berörda medlemsstaten att den period som avses i denna punkt kan förlängas med ytterligare högst sex månader.”

[1] EUT C 139, 19.6.2009, s. 2.

DET ANMÄLDA NATIONELLA LAGFÖRSLAGET

Det anmälda nationella lagförslagets tillämpningsområde

(5) I artikel 1 i lagförslaget förklaras den autonoma regionen Madeira vara ett område fritt från olika genetiskt modifierade organismer. Enligt artikel 2 är det förbjudet att föra in utsäde eller växtförökningsmaterial som innehåller genetiskt modifierade organismer på den autonoma regionen Madeiras territorium och att använda det inom jordbruket. I artikel 3 anges att en överträdelse av bestämmelserna i ovannämnda artikel är att betrakta som en förseelse och i artikel 4 fastställs ytterligare påföljder. I artikel 5 fastställs bestämmelser för att utreda, väcka åtal och fatta beslut om förseelserna och i artikel 6 fastställs hur bötesintäkterna ska användas.

Det anmälda nationella lagförslagets inverkan på gemenskapslagstiftningen

(6) Lagförslagets tillämpningsområde och den förklarande redogörelsen tyder på att lagen i första hand kommer att inverka på

— odlingen av genetiskt modifierade frösorter som är godkända enligt del C (artiklarna 12–24) i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG ([1]) (nedan kallat *direktiv 2001/18/EG*),

— odlingen av genetiskt modifierade frösorter som redan är godkända enligt rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ([2]) och som nu anmäls som befintliga produkter enligt artiklarna 8 och 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ([3]) (nedan kallad *förordning (EG) nr 1829/2003*),

— odlingen av genetiskt modifierade frösorter som är godkända enligt förordning (EG) nr 1829/2003.

(7) Direktiv 2001/18/EG bygger på artikel 95 i EG-fördraget. Syftet med direktivet är en tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning och förfaranden för att godkänna genetiskt modifierade organismer som är avsedda för avsiktlig utsättning i miljön. I enlighet med artikel 34 i direktivet ska medlemsstaterna införliva direktivet i sin nationella lagstiftning senast den 17 oktober 2002.

(8) I enlighet med artikel 1 i förordning (EG) nr 1829/2003 är målet med förordningen att a) skapa en grund för att säkerställa ett gott skydd för människors liv och hälsa, djurs hälsa och välbefinnande samt miljö- och konsumentintressena med avseende på genetiskt modifierade livsmedel och foder, och att samtidigt sörja för att den inre marknaden fungerar effektivt, b) fastställa gemenskapsförfaranden för godkännande och övervakning av genetiskt modifierade livsmedel och foder och c) fastställa bestämmelser för märkning av genetiskt modifierade livsmedel och foder.

PORTUGALS MOTIVERING

(9) Information om lagförslaget med en bedömning av dess inverkan på och överensstämmelse med gemenskapslagstiftningen ges i

— det dokument som lämnades in tillsammans med anmälan den 5 maj 2009 med titeln ”Establishment of the Autonomous Region of Madeira (RAM) as an ’Area Free of Genetically Modified Organisms (GMOs)’ – Arguments”,

— de kompletterande uppgifter som lämnades in den 31 juli 2009 med titeln ”Establishment of the Autonomous Region of Madeira as an Area Free of Genetically Modified Organisms (GMOs) – Additional information”.

(10) I sin motivering anför Portugal såväl jordbruksmässiga som naturmässiga skäl.

(11) I de jordbruksmässiga skälen hänvisar Portugal till att genetiskt modifierade grödor och konventionellt och/eller ekologiskt odlade grödor inte kan samexistera i den autonoma regionen Madeira. Här tar Portugal framför allt upp aspekter som att hålla avstånden mellan fält, anlägga skyddsbårder, så sorter med olika växtperioder, anlägga refuger, installera pollenfällor eller pollenbarriärer för att förhindra pollenspridning, införa växelbrukssystem, följa grödornas produktionscykler, minska fröbankens storlek genom lämplig jordbearbetning, hålla efter populationer i åkerkanter, välja optimala sådatum och noggrant hantera utsäde för att undvika blandning och fröspill under transporter till och från åkern och i åkerkanter.

([1]) EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.
([2]) EGT L 117, 8.5.1990, s. 15.
([3]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

(12) I de naturmässiga skälen hävdar Portugal att effekterna av att införa genetiskt modifierade organismer i naturen (i det här fallet Madeiras naturskog) inte har studerats tillräckligt, även om det har publicerats många artiklar där farhågor väcks över konsekvenserna av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i naturen och av den miljöpåverkan som väntas uppstå till följd av detta. Det kan dock finnas andra risker som inte omfattas av dessa vetenskapliga studier.

(13) I de naturmässiga skälen hänvisar Portugal även till

a) preliminära tester som gjorts med olika genetiskt modifierade organismer,

b) en modell som visar olika genetiskt modifierade organismers invasiva förmåga,

c) modellens reaktion vid användningen av växter som innehåller genetiskt modifierade organismer,

d) transgena växters förmåga att korspollinera,

e) samverkanseffekter med andra arter,

f) produktion av toxiner,

g) indirekta interaktioner,

h) effekter i samband med genetiska förändringar,

i) konsekvenser vid bristfälliga jordbruksmetoder,

j) genöverföring,

k) effekter på livsmedelskedjan.

(14) Portugal konstaterar att införandet av genetiskt modifierat material i den autonoma regionen Madeira skulle kunna få ytterst farliga konsekvenser för Madeiras miljö i allmänhet (det finns ingen anledning att skilja mellan jordbruks- och skogsområden). Även om det inte finns några vederhäftiga teorier på området visar forskning och försök, samt alla teoretiska paralleller, att avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer utgör en så stor risk och ett sådant hot mot Madeiras miljö och ekologi att det inte är värt risken att använda dem, vare sig direkt i jordbrukssektorn eller ens i olika försök.

RÄTTSLIG ANALYS

(15) Artikel 95.5 i EG-fördraget är tillämplig på nya nationella åtgärder, motiverade av nya vetenskapliga belägg, med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och som har uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden.

(16) Enligt artikel 95.6 i EG-fördraget ska kommissionen antingen godkänna eller förkasta de nationella lagförslagen sedan den konstaterat huruvida dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt huruvida de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

(17) I samma artikel står det dock att om det är berättigat på grund av frågans komplexitet och om det inte finns någon fara för människors hälsa får kommissionen meddela den berörda medlemsstaten att den period som avses i denna punkt kan förlängas med ytterligare högst sex månader.

(18) Syftet med den anmälan som de portugisiska myndigheterna lämnade in den 5 maj 2009 var att få det nya lagförslaget godkänt.

(19) Portugal har inte angett vilken gemenskapsrättsakt som lagförslaget bygger på. Odlingen av genetiskt modifierade organismer är till stor del reglerad i direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003.

(20) Enligt artikel 95.5 i EG-fördraget ska en medlemsstat som bedömer att det är nödvändigt att införa nationella bestämmelser som innebär undantag från en harmoniseringsåtgärd motivera dem utifrån de kumulativa villkoren [1]

— bestämmelserna grundas på nya vetenskapliga belägg,

— dessa belägg har anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd,

— bestämmelserna införs för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten, och

— problemet i fråga har uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden.

[1] Dom av den 13 september 2007 i de förenade målen C-439/05 P och C-454/05 P, Land Oberösterreich och Republiken Österrike mot kommissionen, REG 2007, s. I-07141, punkterna 56–58.

(21) De skäl som Portugal anför handlar till stor del om hur odlingen av olika genetiskt modifierade organismer kan påverka miljön. Anmälan innehåller en analys av långsiktiga och komplicerade frågor, som preliminära tester med olika genetiskt modifierade organismer, en modell som visar organismernas invasiva förmåga, modellens reaktion vid användningen av växter som innehåller genetiskt modifierade organismer, transgena växters förmåga att korspollinera, samverkanseffekter med andra arter, produktion av toxiner, indirekta interaktioner, effekter i samband med genetiska förändringar, konsekvenser vid bristfälliga jordbruksmetoder, genöverföring och effekter på livsmedelskedjan.

(22) Av dessa skäl framgår att det behövs en grundlig vetenskaplig riskbedömning för att avgöra om de inlämnade vetenskapliga beläggen har anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för den autonoma regionen Madeira och som har uppkommit efter antagandet av direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003 eller annan tillämplig gemenskapslagstiftning. Denna bedömning bör utföras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) som, i enlighet med artikel 22.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet [1], har behörighet att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning och vetenskapligt och tekniskt stöd för gemenskapens lagstiftning och politik inom alla områden som har direkt eller indirekt effekt på livsmedels- och fodersäkerhet och tillhandahålla opartisk information om alla frågor inom dessa områden och informera om risker. I enlighet med artikel 29 i den förordningen ska Efsa avge vetenskapliga yttranden på begäran av kommissionen, när det gäller frågor inom dess uppdrag, samt i de fall gemenskapslagstiftningen föreskriver att myndigheten ska höras.

(23) Kommissionen skickade den 23 september 2009 därför en begäran till Efsa om att, utifrån de nya belägg som Portugal presenterat och kraven i artikel 95.5 i EG-fördraget, göra en bedömning av om dessa belägg har anknytning till miljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för det berörda området, det vill säga den autonoma regionen Madeira.

(24) Under dessa omständigheter är det nödvändigt att invänta Efsa:s yttrande innan kommissionen fattar ett beslut om Portugals anmälan. Mot bakgrund av den potentiella stora negativa miljöpåverkan som Portugal hänvisar till i sin anmälan och det komplicerade forskningsläget kring odling av genetiskt modifierade organismer i den autonoma regionen Madeira måste Efsa få rimlig tid på sig att förbereda sitt yttrande. Kommissionen bad därför Efsa att avge sitt yttrande före den 31 januari 2010.

(25) Portugal hänvisar i sina skäl inte till någon särskild fara för människors hälsa på grund av odling av genetiskt modifierade organismer i den autonoma regionen Madeira. Portugal tar specifikt upp risker för miljön och den ekologiska balansen men har inte presenterat några belägg för några konstaterade eller potentiella effekter på människors hälsa. Alla vetenskapliga argument har varit helt och hållet inriktade på aspekter som rör jordbruket och på att skydda den biologiska mångfalden på Madeira.

(26) Mot bakgrund av ovanstående går det inte att fatta ett vetenskapligt underbyggt beslut i en sådan komplicerad fråga inom den tidsfrist på sex månader, dvs. senast den 4 november 2009, som anges i artikel 95.6 första stycket i EG-fördraget. Med hänsyn till hur komplicerad frågan är och att det inte föreligger någon fara för människors hälsa bör kommissionen i enlighet med artikel 95.6 tredje stycket i EG-fördraget förlänga tidsfristen för att fatta ett beslut om Portugals anmälan med ytterligare sex månader, dvs. till den 4 maj 2010.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Perioden för att godkänna eller förkasta förslaget till regional lagstiftning, i vilket den autonoma regionen Madeira förklaras vara ett område fritt från genetiskt modifierade organismer, anmält av Republiken Portugal enligt artikel 95.5 i EG-fördraget, förlängs till den 4 maj 2010.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Republiken Portugal.

Utfärdat i Bryssel den 3 november 2009

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

[1] EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.