II

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)

DECISÕES

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 12 de Outubro de 2007

relativa aos artigos 111.º e 172.º do projecto de lei polaca sobre organismos geneticamente modificados, notificado pela República da Polónia nos termos do n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE como derrogação ao disposto na Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados

[notificada com o número C(2007) 4697]

(Apenas faz fé o texto em língua polaca)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/62/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente os n.os 5 e 6 do artigo 95.º,

Considerando o seguinte:

1. **PROCEDIMENTO**

(1) O n.º 5 e o primeiro parágrafo do n.º 6 do artigo 95.º do Tratado determinam o seguinte:

«5. […] se, após a adopção de uma medida de harmonização pelo Conselho ou pela Comissão, um Estado-Membro considerar necessário adoptar disposições nacionais baseadas em novas provas científicas relacionadas com a protecção do meio de trabalho ou do ambiente, ou motivadas por qualquer problema específico desse Estado-Membro, que tenha surgido após a adopção da referida medida de harmonização, notificará a Comissão das disposições previstas, bem como dos motivos da sua adopção.

6. No prazo de seis meses a contar da data das notificações a que se refere(m) o(s) n.º (s) […] 5, a Comissão aprovará ou rejeitará as disposições nacionais em causa, depois de ter verificado que não constituem um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, nem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.».

(2) Por ofício de 13 de Abril de 2007, a Representação Permanente da República da Polónia junto da União Europeia notificou à Comissão, nos termos do n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE, os artigos 111.º e 172.º de um projecto de lei sobre organismos geneticamente modificados, como derrogação ao disposto na Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [1] relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho (a seguir designada por «Directiva 2001/18/CE»).

(3) Por ofício de 9 de Julho de 2007, a Comissão informou as autoridades polacas de que recebera a notificação imposta pelo n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE e de que tivera imediatamente início o prazo de seis meses para a sua verificação, em conformidade com o n.º 6 do mesmo artigo.

(4) A Comissão publicou, no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma notificação relativa ao pedido [2], informando as outras partes interessadas sobre o projecto de medidas nacionais que a Polónia tencionava adoptar [3].

[1] JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

[2] JO C 173 de 26.7.2007, p. 8.

[3] Foram recebidas observações da Letónia, da *EuropaBio*, da *European Seed Association* e da *Greenpeace*. Foram também apresentadas observações por grande número de indivíduos, associações profissionais e instituições da Polónia.

2. LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA APLICÁVEL

2.1. Directiva 2001/18/CE, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados

(5) A Directiva 2001/18/CE baseia-se no artigo 95.º do Tratado CE. Tem por objectivo a aproximação das disposições legislativas e processuais dos Estados-Membros para a autorização de OGM destinados a libertação deliberada no ambiente. Nos termos do seu artigo 34.º, os Estados-Membros deveriam transpô-la para o respectivo direito interno até 17 de Outubro de 2002.

(6) A Directiva 2001/18/CE institui um processo faseado de aprovação, com base na avaliação, caso a caso, dos riscos para a saúde humana e o ambiente, antes de poder ser libertado no ambiente ou colocado no mercado qualquer OGM ou produto que consista em organismos ou microrganismos geneticamente modificados ou os contenha. A directiva prevê dois procedimentos distintos, um para libertações experimentais (as chamadas «libertações da parte B»), o outro para libertações com vista à colocação no mercado (as chamadas «libertações da parte C»). As libertações da parte B requerem autorização a nível nacional, ao passo que as da parte C estão sujeitas a um procedimento comunitário, em que a decisão final é válida para toda a União Europeia. A Directiva 2001/18/CE regula a colocação de animais transgénicos no mercado e a sua libertação experimental no ambiente, com o fundamento de serem classificados como OGM. Embora não tenham sido ainda aprovados animais transgénicos (incluindo peixes) para estes efeitos, a directiva prevê tal possibilidade. Para além das disposições *supra*, relativas aos procedimentos de autorização, a Directiva 2001/18/CE contém, no seu artigo 23.º, uma «cláusula de salvaguarda», nos termos da qual, «quando um Estado-Membro, no seguimento de informações novas ou suplementares disponíveis a partir da data da autorização que afectem a avaliação dos riscos ambientais, ou de uma nova avaliação das informações já existentes com base em conhecimentos científicos novos ou suplementares, tiver razões válidas para considerar que um produto que contenha ou seja constituído por OGM, que tenha sido adequadamente notificado e que tenha recebido uma autorização por escrito nos termos da presente directiva, constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização e/ou venda desse produto no seu território». Acresce que, em caso de risco sério, os Estados-Membros podem tomar medidas de emergência, tais como suspensão ou cessação da colocação do OGM no mercado, e devem informar a Comissão da decisão tomada ao abrigo do artigo 23.º, bem como das razões da sua decisão. Nesta base, será tomada, a nível da Comunidade, uma decisão sobre a cláusula de salvaguarda invocada, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE.

2.2. Regulamento (CE) n.º 1829/2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados

(7) De acordo com o seu artigo 1.º, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados [1] [a seguir designado por «Regulamento (CE) n.º 1829/2003»], tem por objectivo: a) proporcionar o fundamento para garantir, no que diz respeito aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas, da saúde e do bem-estar dos animais, do ambiente e dos interesses dos consumidores, assegurando simultaneamente o funcionamento eficaz do mercado interno; b) estabelecer procedimentos comunitários para a autorização e supervisão dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados; c) estabelecer disposições para a rotulagem dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados. Tendo em conta estes diversos objectivos, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 baseia-se nos artigos 37.º e 95.º e no n.º 4, alínea b), do artigo 152.º do Tratado CE. É aplicável aos OGM destinados à alimentação humana e à alimentação animal, aos géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM e aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos ou contendo ingredientes produzidos a partir de OGM. Conforme refere o considerando 11 do regulamento, pode também ser dada autorização em relação a um OGM que irá ser utilizado como matéria-prima para a produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais.

(8) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 estabelece um sistema centralizado para a autorização de OGM (artigos 3.º a 7.º em relação aos géneros alimentícios geneticamente modificados e artigos 15.º a 19.º em relação aos alimentos para animais, também geneticamente modificados). Cada pedido deve ser acompanhado de um processo técnico com as informações previstas nos anexos III e IV da Directiva 2001/18/CE e as informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efectuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE [n.º 5, alínea a), do artigo 5.º e n.º 5, alínea a), do artigo 17.º]. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) elabora um parecer sobre cada autorização (artigos 6.º e 18.º). No caso de OGM a utilizar como sementes ou outro material de plantação abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento, o n.º 3, alínea c), do artigo 6.º e o n.º 3, alínea c), do artigo 18.º impõem que a AESA delegue a realização da avaliação dos riscos ambientais a uma autoridade nacional competente. O artigo 8.º do regulamento

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1981/2006 da Comissão (JO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

estabelece as regras aplicáveis a «produtos existentes», definidos como produtos alimentares colocados no mercado nos termos da Directiva 90/220/CEE do Conselho ([1]) antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) ou nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 ou outros produtos legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação deste regulamento e em relação aos quais os operadores responsáveis pela colocação no mercado notificaram a Comissão, no prazo de seis meses a contar da data de aplicação do regulamento, da sua colocação no mercado comunitário antes da data de aplicação do regulamento. Em conformidade com o mesmo artigo 8.º, estes produtos podem continuar a ser colocados no mercado, utilizados e transformados, desde que se cumpram determinadas condições. O artigo 20.º do regulamento estabelece o mesmo procedimento para os produtos destinados à alimentação animal que tenham sido autorizados nos termos das Directivas 90/220/CEE ou 2001/18/CE, inclusivamente para utilização como alimentos para animais, nos termos da Directiva 82/471/CEE ([3]), que sejam produzidos a partir de OGM, ou nos termos da Directiva 70/524/CEE ([4]), que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de OGM. No prazo de um ano a contar da data de aplicação do regulamento e depois de se ter verificado que foram entregues e analisadas todas as informações, os produtos em questão devem ser incluídos no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados (o «registo»).

3. DISPOSIÇÕES NACIONAIS NOTIFICADAS

3.1. Âmbito das disposições nacionais notificadas

(9) A Polónia anexou à sua notificação o dispositivo integral do projecto de lei. Contudo, segundo a nota explicativa igualmente apresentada pela Polónia, a derrogação à Directiva 2001/18/CE diria unicamente respeito ao n.º 2, pontos 5 e 6, do artigo 111.º da parte IV do projecto de lei, que incide na libertação deliberada de OGM para fins experimentais, e ao artigo 172.º. Por conseguinte, a avaliação contida na presente decisão limitar-se-á a estas disposições, sem prejuízo de outros procedimentos oficiais que venham a avaliar a conformidade do restante dispositivo da lei — incluindo as outras disposições decorrentes do artigo 111.º — com o direito comunitário.

([1]) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva revogada pela Directiva 2001/18/CE.

([2]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

([3]) JO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/116/CE da Comissão (JO L 379 de 24.12.2004, p. 81).

([4]) JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1800/2004 da Comissão (JO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

3.1.1. *Artigo 111.º (libertações deliberadas para fins experimentais)*

(10) O artigo 111.º define o teor de um pedido de decisão relativa à libertação deliberada de um OGM.

Nos termos do n.º 1: «O pedido de emissão de uma decisão que autorize a libertação deliberada terá o seguinte teor»:

Nos termos do n.º 2: «O pedido de emissão de uma decisão que autorize a libertação deliberada será acompanhado dos seguintes elementos»:

1. Avaliação dos riscos associados aos organismos geneticamente modificados a libertar […];

2. Documentação relativa à elaboração da avaliação dos riscos […];

3. Documentação técnica relativa à libertação deliberada;

4. Programa de acção, na eventualidade de risco para a saúde humana ou animal ou para a segurança do ambiente, associado à libertação deliberada;

5. Certificado da autoridade autárquica em como o plano de desenvolvimento espacial local prevê a possibilidade de uma libertação deliberada, tendo em conta a necessidade de proteger o ambiente, a natureza e o património cultural da zona em questão;

6. Declarações por escrito dos agricultores vizinhos do local da libertação deliberada, especificando que não levantam objecções à mesma;

7. Cópia autenticada do contrato relativo à libertação deliberada […];

8. Síntese do pedido.

3.1.2. *Artigo 172.º (estabelecimento de zonas especiais para o cultivo de OGM)*

(11) O artigo 172.º estipula o seguinte:

«1. É proibido o cultivo de plantas geneticamente modificadas, salvo mediante o cumprimento do disposto no n.º 2.

2. O ministro responsável pela Agricultura, em consulta com o ministro responsável pelo Ambiente e após parecer da assembleia autárquica (*gmina*) do local para onde está previsto o cultivo de plantas geneticamente modificadas, emitirá uma decisão relativa à criação de uma zona designada para o cultivo num espaço especificado do território da autarquia (zona designada para o cultivo de plantas geneticamente modificadas), mediante a apresentação, pelo candidato referido no n.º 21, alínea f), do artigo 4.º, de um pedido de emissão de uma decisão relativa a uma zona designada para o cultivo de plantas geneticamente modificadas.

3. O pedido de emissão de uma decisão relativa à criação de uma zona designada para o cultivo de plantas geneticamente modificadas deve conter os seguintes elementos:

1. Nome, apelido (ou denominação e sede) e endereço do candidato referido no n.º 21, alínea f), do artigo 4.º;

2. Espécie e variedade, propriedades obtidas em resultado da modificação genética e identificador único da planta geneticamente modificada;

3. Número da parcela cadastral onde se situa a parcela agrícola, na acepção da regulamentação relativa ao sistema nacional de registo de produtores, registo de explorações agrícolas e registo de pedidos de atribuição de pagamentos, área da parcela agrícola em hectares, localização da parcela agrícola na parcela cadastral, número da folha da carta cadastral relativa à parcela cadastral, nome da região cadastral e nome da autarquia.

4. O pedido deve ser apresentado por escrito e em formato electrónico.

5. O pedido mencionado no n.º 3 deve ser acompanhado de declarações por escrito dos proprietários de terras situadas no interior do espaço de isolamento em relação ao terreno no qual se pretende cultivar plantas geneticamente modificadas, no sentido de que não colocam objecções à intenção de criar uma zona designada para o cultivo de plantas geneticamente modificadas.

6. No prazo de cinco dias a contar da data de apresentação de um pedido de decisão relativa a uma zona designada para o cultivo de plantas geneticamente modificadas, o ministro responsável pela Agricultura enviará uma cópia desse pedido, por escrito e em formato electrónico, às seguintes entidades:

1. Ministro responsável pelo Ambiente;

2. Assembleia autárquica do local para onde está previsto o cultivo das plantas geneticamente modificadas,

as quais, no prazo de 45 dias a contar da data de recepção de uma cópia do pedido mencionado no n.º 3, comunicarão ao ministro responsável pela Agricultura a sua posição fundamentada.

7. O ministro responsável pelo Ambiente comunicará ao ministro responsável pela Agricultura a posição mencionada no ponto 1 do n.º 6, após parecer da equipa mencionada no n.º 4 do artigo 26.º e do comité mencionado no artigo 25.º

8. Imediatamente após receber o pedido, a assembleia autárquica mencionada no ponto 2 do n.º 6 divulgará as informações nele contidas à autarquia na qual está prevista a criação da zona, segundo os trâmites normalmente adoptados a nível local.».

(12) A Polónia notificou à Comissão o dispositivo integral do artigo 172.º. Sem prejuízo de outros procedimentos oficiais que venham a avaliar a conformidade do restante dispositivo da lei com o direito comunitário, a Comissão considera que todo o dispositivo do artigo 172.º constitui uma derrogação à Directiva 2001/18/CE.

3.2. **Impacto das disposições nacionais notificadas na legislação comunitária**

3.2.1. *Impacto do n.º 2, pontos 5 e 6, do artigo 111.º*

(13) Do âmbito destas disposições, em conjunção com os esclarecimentos da nota explicativa, decorre que o principal impacto se verificará na libertação de OGM para fins que não a colocação no mercado (essencialmente, ensaios de campo), na acepção da parte B da Directiva 2001/18/CE (artigos 5.º a 11.º).

3.2.2. *Impacto do artigo 172.º*

(14) Do âmbito do n.º 1 do artigo 172.º do projecto de lei decorre que o seu impacto se fará sentir essencialmente no seguinte:

— cultivo de variedades de sementes geneticamente modificadas, autorizadas ao abrigo do disposto na parte C da Directiva 2001/18/CE (artigos 12.º a 24.º),

— cultivo de variedades de sementes geneticamente modificadas, já aprovadas ao abrigo do disposto na Directiva 90/220/CEE e agora notificadas como produtos existentes em conformidade com os artigos 8.º e 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003,

— cultivo de variedades de sementes geneticamente modificadas, autorizadas ao abrigo do disposto no Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

4. JUSTIFICAÇÃO APRESENTADA PELA POLÓNIA

(15) A nota explicativa e a notificação apresentadas pela Polónia (respectivamente, p. 12, 16 e 17 e p. 3 a 5) prestam informações sobre o projecto de lei, com interpretação do seu impacto no direito comunitário e da sua conformidade com o mesmo.

4.1. **Justificações apresentadas em relação ao n.º 2, pontos 5 e 6, do artigo 111.º**

(16) De acordo com a notificação e com a nota explicativa (respectivamente, p. 3 e 4 e p. 12), os seguintes argumentos apoiam a existência de elementos relacionados com condições específicas, na acepção do n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE.

(17) Na elaboração das regras que presidem à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, para fins experimentais, o princípio adoptado foi de que deveria ser criado um conjunto de disposições tão estritas quanto possível para avaliar a segurança de uma determinada experiência de campo no contexto da sua segurança para o ambiente. Esta questão é particularmente importante na medida em que a libertação constitui a primeira fase de investigação na qual o novo organismo geneticamente modificado entra em contacto com o ambiente, e a experiência é realizada sem as medidas de protecção eficazes que se aplicam em sistemas fechados.

(18) O efeito de um tal organismo no ambiente é desconhecido e potencialmente danoso (em especial se os organismos geneticamente modificados não forem plantas superiores). A acção requer, pois, a manutenção de condições especiais de segurança, o que se coaduna com o princípio da precaução aplicável nos Estados-Membros da União Europeia. Dada a rica biodiversidade existente na Polónia, a introdução de organismos geneticamente modificados no ambiente pode causar perturbações graves no seu funcionamento.

(19) Por conseguinte, foi adoptado o princípio basilar de que deveria ser realizada uma avaliação tão rigorosa quanto possível de todos os elementos integrantes de uma determinada experiência de campo. As condições ambientais (composição do solo, fauna, flora, presença de espécies protegidas, condições climáticas, etc.) mereceram especial ênfase.

(20) Estas propostas (*designadamente, condicionar a libertação ao consentimento dos proprietários de terrenos agrícolas vizinhos e às disposições dos planos de desenvolvimento espacial local*) imputam obrigações adicionais aos candidatos, mas não excluem a execução de trabalhos que envolvam a libertação deliberada de OGM no ambiente. A atitude restritiva em relação à questão da libertação tem igualmente a ver com a estrutura da agricultura polaca, uma das mais fragmentadas da Comunidade. Coloca-se assim um problema grave, não só para o cultivo comercial de plantas geneticamente modificadas, mas também para a localização segura de experiências de campo.

(21) As autoridades polacas não fazem referência a quaisquer novas provas científicas relacionadas com a protecção do ambiente, *desde a adopção da directiva*.

4.2. **Justificações apresentadas em relação ao artigo 172.º**

(22) De acordo com a notificação e com a nota explicativa (respectivamente, p. 4 e 5 e p. 16 e 17), as regras aplicadas pela Polónia ao cultivo comercial baseiam-se em grande parte na Recomendação 2003/556/CE da Comissão, de 23 de Julho de 2003, que estabelece orientações para a definição de estratégias e normas de boa prática nacionais para garantia da coexistência de culturas geneticamente modificadas com a agricultura convencional e biológica [1].

(23) A ideia de criar zonas designadas para o cultivo de plantas geneticamente modificadas decorre do ponto 3.3 do anexo da recomendação, referente à cooperação entre explorações situadas na mesma zona. Foram também tidos em conta o ponto 2 e o ponto 3.3.2 (coordenação das medidas de gestão), referentes ao agrupamento voluntário de parcelas de diferentes explorações para a prática de culturas do mesmo tipo (GM, convencional ou biológica) em determinada zona de produção, e bem assim o ponto 3.3.3, referente a acordos voluntários entre agricultores quanto a zonas com um único tipo de produção.

(24) De acordo com o projecto de lei, o cultivo de plantas geneticamente modificadas será limitado a zonas que não encerrem elementos de valor, do ponto de vista da conservação da natureza, e cuja estrutura agrária permita o cultivo seguro de plantas transgénicas, sem prejudicar as actividades de outros agricultores.

[1] JO L 189 de 29.7.2003, p. 36.

(25) A regulamentação proposta pelo projecto de lei permite minimizar o risco associado à mistura de materiais de reprodução ou ao cruzamento de plantas geneticamente modificadas com plantas não modificadas e possibilita a inspecção de culturas geneticamente modificadas.

(26) Um dos motivos para a introdução de derrogações nas disposições nacionais em relação à restrição do cultivo de plantas transgénicas é a necessidade de corresponder às expectativas da sociedade polaca. As disposições que restringem o cultivo de plantas GM têm por objectivo prevenir os possíveis danos resultantes de uma eventual contaminação de culturas convencionais por transgenes. As inquietações que o cultivo de plantas GM suscita derivam principalmente da impossibilidade de eliminar o risco de contaminação de culturas por eventual cruzamento. Na sua raiz está o elevadíssimo grau de fragmentação da agricultura polaca. Na Polónia, há quase dois milhões de explorações, com uma área média inferior a 8 ha por exploração. A agricultura polaca caracteriza-se por um sistema de produção convencional, havendo igualmente um crescente interesse pela produção biológica. Dado este elevado grau de fragmentação, não é possível isolar culturas GM de culturas convencionais e biológicas, o que pode também ameaçar seriamente o desenvolvimento da agricultura biológica no país. Nesta situação, a introdução não controlada de plantas transgénicas na agricultura poderá ser danosa para os agricultores.

(27) A relutância dos agricultores polacos é ainda alimentada pela ausência de um dispositivo de compensação por perdas agrícolas resultantes do cruzamento não controlado de variedades. Presentemente, não existem disposições de âmbito nacional relativas à coexistência das três formas de agricultura — convencional, biológica e com recurso a plantas transgénicas —, e o projecto de lei constitui a primeira tentativa de regulamentação na matéria.

(28) As autoridades polacas não fazem referência a quaisquer novas provas científicas relacionadas com a protecção do ambiente, desde a adopção da directiva.

5. **APRECIAÇÃO JURÍDICA**

(29) O n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE aplica-se a novas medidas nacionais que, a pretexto de proteger o ambiente ou o meio de trabalho ou de um problema específico do Estado-Membro, surgido após a adopção da medida de harmonização, introduzam requisitos incompatíveis com os da medida comunitária de harmonização e se justifiquem por novas provas científicas.

(30) Por outro lado, nos termos do n.º 6 do artigo 95.º do Tratado, a Comissão deve aprovar ou rejeitar as disposições nacionais previstas, depois de ter verificado que não constituem um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, nem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

(31) A notificação apresentada pelas autoridades polacas a 13 de Abril de 2007 visa obter aprovação para a introdução das novas disposições contidas no n.º 2, pontos 5 e 6, do artigo 111.º e no artigo 172.º da lei que a Polónia considera constituir uma derrogação à Directiva 2001/18/CE.

(32) A Polónia apresentou esta notificação como derrogação apenas à Directiva 2001/18/CE. Portanto, a apreciação jurídica contida na presente decisão incidirá apenas na Directiva 2001/18/CE.

(33) A Directiva 2001/18/CE harmoniza a nível comunitário as normas respeitantes à libertação deliberada de OGM, para fins experimentais ou colocação no mercado. Este acto legislativo horizontal pode ser visto como pedra angular de qualquer libertação deliberada de OGM na União Europeia, nomeadamente porque as autorizações ao abrigo da legislação relativa a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados [Regulamento (CE) n.º 1829/2003] são emitidas em conformidade com os princípios que a regem.

(34) Ao comparar as disposições da Directiva 2001/18/CE com as medidas nacionais notificadas, ressalta que estas últimas são mais restritivas do que as contidas na directiva, designadamente quanto aos seguintes aspectos:

— segundo a parte B da Directiva 2001/18/CE, as libertações de OGM para fins experimentais não estão sujeitas ao consentimento de terceiros (como agricultores vizinhos, conforme estipula o projecto de lei polaca) nem de quaisquer autoridades para além das autoridades competentes designadas nos termos do n.º 4 do artigo 4.º da directiva (como as autoridades autárquicas, conforme estipula o projecto de lei polaca).

— A Directiva 2001/18/CE permite a livre circulação de sementes geneticamente modificadas aprovadas a nível comunitário. Os seus artigos 13.º a 18.º estabelecem um procedimento de autorização que inclui a avaliação de cada notificação de OGM pelas autoridades competentes e, em certas circunstâncias, a autorização através do procedimento de comitologia decorrente dos artigos 5.º e 7.º da Decisão do Conselho 1999/468/CE ([1]). Em conformidade com o artigo 19.º da directiva («Autorização»), «[…] os produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM só poderão ser utilizados sem qualquer notificação adicional em toda a Comunidade se tiver sido dada uma autorização por escrito à sua colocação no mercado e na medida em que as condições específicas para a sua utilização e os ambientes e/ou zonas geográficas estipulados na mesma autorização forem estritamente respeitados.» Por sua vez, o artigo 22.º («Livre circulação») estipula que, «sem prejuízo do artigo 23.º, os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que sejam conformes aos requisitos da […] directiva».

(35) Perante o exposto, se um OGM receber autorização de cultivo na União Europeia ao abrigo do procedimento previsto pela Directiva 2001/18/CE, os Estados-Membros não podem introduzir restrições adicionais ao seu cultivo. Todavia, o projecto de lei polaca proíbe o seu cultivo, a menos que designado em zonas específicas, embora a autorização por escrito concedida nos termos da directiva não determine restrições de tal natureza.

(36) A Directiva 2001/18/CE é afectada, na medida em que o projecto de lei restringe o cultivo de quaisquer OGM na Polónia, ao passo que a directiva (artigos 13.º a 18.º) prevê um procedimento de análise casuística dos riscos a nível comunitário, antes da autorização de colocação de um OGM no mercado.

(37) As restrições propostas em relação ao cultivo de sementes geneticamente modificadas na Polónia criam também um obstáculo à colocação no mercado de sementes GM autorizadas em conformidade com a Directiva 2001/18/CE. O projecto de lei teria, portanto, implicações sobre sementes GM já aprovadas para colocação no mercado ao abrigo de legislação comunitária existente, e bem assim sobre futuras aprovações.

(38) O n.º 2, pontos 5 e 6, do artigo 111.º do projecto de lei polaca procura restringir o cultivo de sementes geneticamente modificadas para libertações experimentais. As libertações experimentais de sementes GM são regulamentadas pela Directiva 2001/18/CE, embora a nível mais nacional do que comunitário. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º da directiva («Procedimento normal de autorização»), a notificação de cada libertação experimental de OGM é apresentada à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território deve ter lugar a libertação. Nos termos do n.º 8 do artigo 6.º, o notificador só pode proceder à libertação depois de ter recebido a autorização por escrito da autoridade competente e de acordo com todas as condições impostas nessa autorização. Por conseguinte, as disposições do projecto de lei notificado que impõem requisitos administrativos adicionais para a autorização de tais libertações, como certificados da autoridade autárquica e declarações por escrito dos agricultores vizinhos em como não levantam objecções às libertações, independentemente de qualquer risco potencial, têm de ser consideradas como colidindo com o disposto na directiva.

(39) O n.º 1 do artigo 172.º proíbe o cultivo de plantas geneticamente modificadas, salvo mediante o cumprimento do disposto no n.º 2, nomeadamente a designação de zonas específicas pelo Ministério da Agricultura. Esta proibição geral constitui uma infracção ao artigo 19.º da directiva, nos termos do qual, se tiver sido dada autorização por escrito à colocação no mercado de um produto que contenha ou seja constituído por OGM, este pode ser utilizado sem qualquer notificação adicional em toda a Comunidade e na medida em que as condições específicas para a sua utilização e os ambientes e/ou zonas geográficas estipulados na mesma autorização forem estritamente respeitados. A proibição geral constante do projecto de lei polaca constitui também uma infracção ao artigo 22.º da directiva, nos termos do qual os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM que sejam conformes aos requisitos da directiva.

(40) Por último, em conformidade com o artigo 23.º da Directiva 2001/18/CE, se, no seguimento de informações novas ou suplementares disponíveis a partir da data da autorização, um Estado-Membro tiver razões válidas para considerar que um produto que contenha ou seja constituído por OGM, que tenha sido adequadamente notificado e que tenha recebido uma autorização por escrito nos termos da Directiva 2001/18/CE constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização e/ou venda desse produto no seu território. Esta disposição indica que o cultivo de um OGM só pode ser proibido numa base casuística e perante condições especiais (novas informações disponíveis desde a data da autorização), não facultando aos Estados-Membros bases jurídicas para decretarem proibições gerais em relação ao cultivo ou a qualquer outra utilização de OGM.

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

(41) Decorre do exposto que, tal como as autoridades polacas expuseram na sua notificação, o n.º 2, pontos 5 e 6, do artigo 111.º e o artigo 172.º não são compatíveis com a Directiva 2001/18/CE. Nestas circunstâncias, torna-se desnecessário analisar tais disposições à luz de outra legislação comunitária, com destaque para o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, no contexto da presente decisão. Em qualquer caso, a avaliação em conformidade com a Directiva 2001/18/CE não prejudica a avaliação do cumprimento, pelo projecto de lei notificado, de outros diplomas do direito comunitário, em especial o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, no contexto de outros procedimentos comunitários.

(42) O n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE prevê uma excepção aos princípios de aplicação uniforme do direito comunitário e de unidade do mercado. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, qualquer excepção ao princípio da aplicação uniforme do direito comunitário e da unidade do mercado interno deve ser interpretada estritamente. A excepção constante do n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE deve, pois, ser interpretada de tal modo que o seu âmbito não ultrapasse os casos por ela formalmente previstos.

(43) À luz da cronologia estabelecida pelo n.º 6 do artigo 95.º do Tratado CE, a Comissão, ao verificar se se justifica o projecto de medidas nacionais notificadas nos termos do n.º 5, tem de se basear nos «motivos» apresentados pelo Estado-Membro. Quer isto dizer que, segundo o Tratado, o ónus de provar que as medidas se justificam compete ao Estado-Membro que apresenta o pedido. Dado o quadro processual estabelecido pelo artigo 95.º do Tratado CE, incluindo em particular um prazo estrito para a adopção de uma decisão, a Comissão tem normalmente de se limitar a verificar a pertinência dos elementos apresentados pelo Estado-Membro requerente, sem ter ela própria de procurar possíveis justificações.

(44) Acresce que, dado o carácter excepcional da medida nacional em causa, o ónus de provar a existência dos requisitos que justificam a sua adopção, em conformidade com o n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE, recai sobre o Estado-Membro que a notifica.

(45) O n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE estipula que, se um Estado-Membro considerar necessário adoptar disposições nacionais derrogatórias de uma medida de harmonização, essas disposições devem ser justificadas pelas seguintes condições cumulativas ([1]):

— novas provas científicas,

— relacionadas com a protecção do meio de trabalho ou do ambiente,

— problema específico do Estado-Membro em causa,

— surgido após a adopção da medida de harmonização.

(46) Portanto, segundo o referido artigo, a adopção de medidas nacionais incompatíveis com uma medida comunitária de harmonização tem, em primeiro lugar, de ser justificada por novas provas científicas relacionadas com a protecção do ambiente ou do meio de trabalho.

(47) Conforme decorre do ponto 45 da presente decisão, ao Estado-Membro que sustenta ser necessária uma derrogação, cabe apresentar novas provas científicas em apoio às medidas notificadas.

(48) São as seguintes as justificações apresentadas pela Polónia (texto da notificação, p. 3 a 5):

— Incerteza associada à primeira fase da investigação, em que o novo organismo geneticamente modificado entra em contacto com o ambiente e em que o efeito desse OGM no ambiente é desconhecido e potencialmente danoso.

— Necessidade de limitar o cultivo de plantas geneticamente modificadas a zonas que não encerrem elementos de valor, do ponto de vista da conservação da natureza, e cuja estrutura agrária permita o cultivo seguro de plantas transgénicas, sem prejudicar as actividades de outros agricultores.

— Necessidade de corresponder às expectativas da sociedade polaca, ao mesmo tempo que as inquietações suscitadas pelo cultivo de plantas geneticamente modificadas derivam principalmente da impossibilidade de eliminar o risco de contaminação de culturas por eventual cruzamento.

— Elevado grau de fragmentação da agricultura polaca, em que não é possível isolar culturas GM de culturas convencionais e biológicas, desse modo surgindo o perigo de a introdução não controlada de plantas transgénicas nos cultivos poder causar perdas aos agricultores.

([1]) TJE, processos C-439/05 P e C-454/05 P, pontos 56-58.

— Relutância dos agricultores polacos em relação ao cultivo de OGM, que é alimentada pela ausência de um dispositivo de compensação por perdas agrícolas resultantes do cruzamento não controlado de variedades, ao mesmo tempo que, presentemente, não existem disposições de âmbito nacional relativas à coexistência das três formas de agricultura (convencional, biológica e com recurso a plantas transgénicas).

(49) Das justificações apresentadas pela Polónia, conclui-se que, na sua notificação ou na nota explicativa que a acompanha, as autoridades polacas não fazem referência a quaisquer novas informações relacionadas com a protecção do ambiente. As suas justificações referem-se a questões mais latas, como a incerteza em torno da primeira fase da investigação, a conservação da Natureza e o problema da responsabilidade. Não há referência a novos estudos, investigações, bibliografia ou eventuais descobertas de carácter científico posteriores à adopção da Directiva 2001/18/CE e que indiquem novos elementos no contexto da protecção do ambiente ou do meio de trabalho.

(50) Em tais circunstâncias, perante a ausência de novos elementos científicos, a Comissão não tinha motivos para remeter a notificação à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), com vista à emissão de um parecer, conforme dispõe o n.º 2 do artigo 28.º da Directiva 2001/18/CE.

(51) Dado o facto de que a apresentação de novas provas científicas constitui uma das condições cumulativas para o cumprimento do disposto no n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE, a ausência de tais provas tem como consequência a rejeição da notificação, sem necessidade de análise do preenchimento das restantes condições.

6. **CONCLUSÃO**

(52) Segundo o n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE, se um Estado-Membro considerar necessário adoptar disposições nacionais derrogatórias de uma medida comunitária de harmonização, essas disposições têm de ser justificadas por novas provas científicas relacionadas com a protecção do ambiente ou do meio de trabalho, tem de existir um problema específico do Estado-Membro requerente e o problema tem de ter surgido após a adopção da medida de harmonização.

(53) A notificação da Polónia não fornece novas provas científicas relacionadas com a protecção do ambiente ou do meio de trabalho que tivessem surgido após a adopção da Directiva 2001/18/CE, quanto à libertação deliberada de OGM no ambiente, e que tornassem necessário adoptar as medidas nacionais notificadas.

(54) Consequentemente, o pedido da Polónia para introduzir o n.º 2, pontos 5 e 6, do artigo 111.º e o artigo 172.º, visando derrogar ao disposto na Directiva 2001/18/CE em relação à libertação experimental e ao cultivo de OGM na Polónia, não cumpre as condições estabelecidas no n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE.

(55) À luz dos elementos de que dispunha para avaliar os méritos das justificações apresentadas para as medidas nacionais notificadas e à luz das considerações *supra*, a Comissão considera que o pedido da Polónia para introduzir disposições nacionais derrogatórias da Directiva 2001/18/CE, apresentado em 13 de Abril de 2007, não cumpre as condições estabelecidas no n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE, porquanto a Polónia não forneceu novas provas científicas relacionadas com a protecção do ambiente ou do meio de trabalho, motivadas por qualquer problema específico deste Estado-Membro.

(56) A Comissão considera, por conseguinte, que as medidas nacionais notificadas não podem ser aprovadas em conformidade com o n.º 6 do artigo 95.º do Tratado,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O n.º 2, pontos 5 e 6, do artigo 111.º e o artigo 172.º do projecto de lei sobre organismos geneticamente modificados, notificado pela Polónia nos termos do n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE, são rejeitados.

Artigo 2.º

A República da Polónia é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 12 de Outubro de 2007.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão