

DECYZJA KOMISJI**z dnia 3 listopada 2009 r.****dotycząca projektu regionalnego dekretu legislacyjnego w sprawie ogłoszenia Regionu Autonomicznego Madery obszarem wolnym od organizmów zmodyfikowanych genetycznie, notyfikowanego przez Republikę Portugalską na mocy art. 95 ust. 5 traktatu WE***(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 8438)***(Jedynie tekst w języku portugalskim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)***(2009/828/WE)*

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 ust. 6,

mować inne zainteresowane strony o projekcie środka krajowego, który zamierzają przyjąć władze Portugalii. Swoje uwagi przedstawiły Bułgaria, Republika Czeska, Dania, Francja, Łotwa, Malta i Rumunia.

PRAWODAWSTWO WSPÓLNOTOWE

a także mając na uwadze, co następuje:

(4) Artykuł 95 ust. 5 i 6 traktatu WE stanowi, co następuje:

PROCEDURA

- (1) W piśmie z dnia 5 maja 2009 r. Stałe Przedstawicielstwo Portugalii przy Unii Europejskiej powiadomiło Komisję, zgodnie z art. 95 ust. 5 traktatu WE, o projekcie regionalnego dekretu legislacyjnego (zwanego dalej „projektem dekretu”) w sprawie ogłoszenia Regionu Autonomicznego Madery obszarem wolnym od organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO). Wraz z projektem dekretu przedłożono uzasadnienie oraz dokument zawierający argumenty mające uzasadniać ogłoszenie Regionu Autonomicznego Madery obszarem wolnym od GMO.
- (2) Pismem z dnia 26 czerwca 2009 r. Komisja poinformowała władze Portugalii o otrzymaniu notyfikacji na podstawie art. 95 ust. 5 traktatu WE oraz że w następstwie tej notyfikacji rozpoczął bieg sześciomiesięczny okres na dokonanie oceny przepisów zgodnie z art. 95 ust. 6. Notyfikacja władz Portugalii nie obejmowała żadnej literatury naukowej, badań ani innych informacji naukowych, które mogłyby wspierać ich argumentację. Dlatego też Komisja zwróciła się we wspomnianym piśmie do władz Portugalii o uzupełnienie tej notyfikacji dokładniejszymi informacjami, takimi jak literatura naukowa z tej dziedziny przedstawiająca dowody dotyczące ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy ze względu na specyficzny problem regionu Madery. Władze portugalskie przekazały informacje uzupełniające w dniu 31 lipca 2009 r.
- (3) Komisja opublikowała zawiadomienie dotyczące wniosku w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽¹⁾, aby poinformować

„5. (...) Jeśli po przyjęciu przez Radę lub Komisję środka harmonizującego państwo członkowskie uzna za niezbędne wprowadzenie przepisów krajowych opartych na nowych dowodach naukowych dotyczących ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy ze względu na specyficzny problem tego państwa, który pojawił się po przyjęciu środka harmonizującego, notyfikuje ono Komisji projektowane środki oraz powody ich wprowadzenia.

6. W terminie sześciu miesięcy od notyfikacji określonych w ustępach 4 i 5 Komisja zatwierdza lub odrzuca przepisy krajowe, o których mowa, po sprawdzeniu, czy są one środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkowskimi i czy stanowią one przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

W przypadku braku decyzji Komisji w tym terminie przepisy krajowe określone w ustępach 4 i 5 są uważane za zatwierdzone.

W przypadku gdy jest to uzasadnione złożonością sprawy i nie ma niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, Komisja może notyfikować danemu państwu członkowskiemu, że okres, o którym mowa w niniejszym ustępie, może być przedłużony o kolejny okres trwający do sześciu miesięcy”.

(1) Dz.U. C 139 z 19.6.2009, s. 2.

NOTYFIKOWANY PROJEKT PRZEPISÓW KRAJOWYCH

Zakres notyfikowanego projektu przepisów krajowych

- (5) Zgodnie z art. 1 projektu dekretu Region Autonomiczny Madery ogłasza się obszarem wolnym od upraw odmian organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO). Zgodnie z art. 2 zabronione będzie wprowadzanie zawierających GMO nasion i materiału rozmnożeniowego na terytorium Regionu Autonomicznego Madery, a także stosowanie ich w rolnictwie. W art. 3 naruszanie przepisów powyższego artykułu zostanie zdefiniowane jako wykroczenie administracyjne, a w art. 4 ustanowione zostaną dodatkowe kary. W art. 5 zostaną ustanowione przepisy dotyczące badania, ścigania i wydawania decyzji w sprawie wykroczeń administracyjnych, a w art. 6 zostanie określone wykorzystanie przychodów z grzywien.

Wpływ notyfikowanego projektu przepisów krajowych na prawodawstwo wspólnotowe

- (6) Z zakresu wyżej wymienionego projektu przepisów w związku z wyjaśnieniami zawartymi w uzasadnieniu wynika, że przepisy te będą mieć wpływ głównie na:

- uprawę zmodyfikowanych genetycznie odmian nasion zatwierdzonych zgodnie z przepisami części C (art. 12–24) dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽¹⁾ (zwaną dalej „dyrektywą 2001/18/WE”),
- uprawę zmodyfikowanych genetycznie odmian nasion zatwierdzonych zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie⁽²⁾ i zgłaszanych obecnie jako produkty bieżące na mocy art. 8 i 20 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽³⁾ (zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003”),
- uprawę zmodyfikowanych genetycznie odmian nasion zatwierdzonych zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

- (7) Dyrektywa 2001/18/WE opiera się na art. 95 traktatu WE. Ma ona na celu zbliżenie przepisów i procedur państw członkowskich w zakresie wydawania zezwoleń dotyczących GMO przeznaczonych do zamierzonego uwolnienia do środowiska. Zgodnie z jej art. 34 państwa członkowskie miały obowiązek dokonania transpozycji

tej dyrektywy do prawa krajowego do dnia 17 października 2002 r.

- (8) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003, zgodnie z jego art. 1, ma na celu: a) ustanowienie podstawy zapewniania wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, zdrowia i dobrego stanu zwierząt, środowiska naturalnego i interesów konsumenta w związku z genetycznie zmodyfikowaną żywnością i paszą przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego; b) ustanowienie wspólnotowych procedur zatwierdzania i nadzoru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy; i c) ustanowienie przepisów dotyczących etykietowania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

UZASADNIENIE PRZEDSTAWIONE PRZEZ WŁADZE PORTUGALII

- (9) Informacje na temat projektu aktu prawnego, przedstawiające interpretację jego wpływu na prawodawstwo wspólnotowe oraz zgodności z tym prawodawstwem, są zawarte w:

- dokumencie przedłożonym wraz z notyfikacją z dnia 5 maja 2009 r. i zatytułowanym „Ustanowienie Regionu Autonomicznego Madery (RAM) »obszarem wolnym od organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO)« – argumenty”,
- dodatkowych informacjach przedłożonych w dniu 31 lipca 2009 r., zatytułowanych „Ustanowienie Regionu Autonomicznego Madery (RAM) »obszarem wolnym od organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO)« – informacje dodatkowe”.

- (10) W swoim uzasadnieniu władze portugalskie wskazują na kwestie związane z rolnictwem i środowiskiem naturalnym.

- (11) Kwestie związane z rolnictwem odnoszą się do braku możliwości współistnienia upraw roślin zmodyfikowanych genetycznie i upraw konwencjonalnych lub ekologicznych w Regionie Autonomicznym Madery. Przywołują one w szczególności takie aspekty, jak: odległości pomiędzy polami, pasy ochronne, wysiewanie odmian o różnych okresach wegetacji, obszary służące jako miejsce schronienia, kwestię instalacji poławiaczy pyłku lub barier zapobiegających rozprzestrzenianiu się pyłków, systemy płodozmianu, cykle produkcji roślinnej, ograniczanie rozmiarów banków nasion poprzez odpowiednią uprawę gleby, zarządzanie populacjami występującymi na granicach pól, wybór optymalnych terminów siewu, manipulowanie materiałem siewnym w sposób zapobiegający jego wymieszaniu lub przypadkowemu rozsianiu nasion w trakcie przejazdu na pole i z pola, a także na granicach pól.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, s. 15.

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

- (12) Kwestie związane ze środowiskiem naturalnym odnoszą się do faktu, że skutki wprowadzenia GMO do środowiska naturalnego (w przypadku RAM – do naturalnych lasów Madery) nie zostały w należyty sposób zbadane, mimo iż opublikowano wiele artykułów, w których wyrażono obawy dotyczące następstw zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska naturalnego oraz oczekiwanych skutków dla środowiska. Mogą jednak istnieć inne potencjalne zagrożenia, których nie obejmują wspomniane prace naukowe.
- (13) Kwestie związane ze środowiskiem naturalnym odnoszą się także do:
- wstępnych badań przeprowadzonych z użyciem odmian zmodyfikowanych genetycznie;
 - modelu ilustrującego potencjalną inwazyjność odmian zmodyfikowanych genetycznie;
 - relacje między tym modelem a wykorzystaniem roślin zawierających GMO;
 - zdolności roślin transgenicznych do zapyleń krzyżowych;
 - możliwości wywołania wraz z innymi gatunkami skutków równoległych;
 - produkcji toksyn;
 - oddziaływania pobocznego;
 - skutków związanych ze zmianami genetycznymi;
 - konsekwencji niewłaściwych praktyk rolniczych;
 - transferu genów;
 - wpływu na łańcuch żywnościowy.
- (14) Władze portugalskie są zdania, że ze względu na powyższe wprowadzenie zmodyfikowanego genetycznie materiału do RAM może mieć niezwykle niebezpieczne skutki dla całego środowiska Madery (wprowadzanie rozróżnienia na obszary rolnicze i leśne byłoby przy tym bezcelowe). Pomimo braku ugruntowanych teorii dotyczących tego zagadnienia, badania i doświadczenia, jak również porównania teoretyczne, sugerują, że zagrożenie dla środowiska naturalnego, jakie stwarza zamierzone uwalnianie do środowiska GMO, jest tak wielkie i wiąże się z tak znaczącym ryzykiem dla zdrowia środowiskowego i ekologicznego Madery, że nie warto jest ryzykować ich stosowania – zarówno bezpośrednio w sektorze rolnym, jak i nawet w celach doświadczalnych.

OCENA PRAWNA

- (15) Artykuł 95 ust. 5 traktatu WE stosuje się do nowych środków krajowych, powołujących się na ochronę środowiska naturalnego lub środowiska pracy ze względu na specyficzny problem danego państwa członkowskiego, który pojawił się po przyjęciu środka harmonizującego, i uzasadnionych nowymi dowodami naukowymi.
- (16) Na mocy art. 95 ust. 6 traktatu WE Komisja zatwierdza lub odrzuca projekt przepisów krajowych, o których mowa, po sprawdzeniu, czy są one środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkowskimi i czy stanowią one przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.
- (17) Niemniej jednak zgodnie z tym samym przepisem, w przypadku gdy jest to uzasadnione złożonością sprawy i nie ma niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego, Komisja może powiadomić dane państwo członkowskie, że okres, o którym mowa w wyżej wspomnianym ustępie, może być przedłużony o kolejny okres trwający do sześciu miesięcy.
- (18) Celem notyfikacji przedłożonej przez władze portugalskie dnia 5 maja 2009 r. jest uzyskanie zgody na wprowadzenie projektu dekretu.
- (19) Władze portugalskie nie wskazały konkretnego aktu prawnego Wspólnoty Europejskiej, od którego wspomniany projekt dekretu jest odstępstwem. Kwestie uprawy GMO reguluje w znacznej mierze dyrektywa 2001/18/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 1829/2003.
- (20) Artykuł 95 ust. 5 traktatu WE stanowi, że jeśli państwo członkowskie uzna za niezbędne wprowadzenie przepisów krajowych będących odstępstwem od wspólnotowych środków harmonizujących, przepisy te muszą być uzasadnione następującymi łącznymi warunkami⁽¹⁾:
- nowymi dowodami naukowymi,
 - dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy,
 - ze względu na specyficzny problem danego państwa członkowskiego,
 - który pojawił się po przyjęciu środka harmonizującego.

⁽¹⁾ ETS, sprawy połączone C-439/05 P oraz C-454/05 P, pkt 56–58.

- (21) Uzasadnienie przedstawione przez władze portugalskie zawiera szeroko sformułowane odniesienie do potencjalnego oddziaływania uprawy zmodyfikowanych genetycznie odmian na środowisko. Notyfikacja zawiera analizę rozległych i złożonych zagadnień, takich jak: wstępne badania przeprowadzone z użyciem odmian zmodyfikowanych genetycznie, model ilustrujący inwazyjność odmian GMO, relacje między tym modelem a wykorzystaniem roślin zawierających GMO, zdolność roślin transgenicznych do zapyleń krzyżowych, możliwości wywołania wraz z innymi gatunkami skutków równoległych, produkcja toksyn, oddziaływania poboczne, skutki związane ze zmianami genetycznymi, konsekwencje niewłaściwych praktyk rolniczych, transfer genów, wpływ na łańcuch żywnościowy.
- (22) Ze wspomnianego uzasadnienia wynika, że niezbędne jest przeprowadzenie dogłębnej naukowej oceny ryzyka w celu wykazania, czy przedstawione dowody naukowe dotyczą ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy ze względu na specyficzny problem Regionu Autonomicznego Madery, który pojawił się po przyjęciu dyrektywy 2001/18/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 lub innych odnośnych przepisów WE. Tę ocenę powinien przeprowadzić Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który – zgodnie z art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽¹⁾ – jest organem właściwym do zapewniania doradztwa naukowego oraz wsparcia naukowo-technicznego w zakresie prawodawstwa i polityki Wspólnoty, we wszystkich dziedzinach, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz, oraz przekazywania niezależnych informacji dotyczących wszystkich aspektów tych dziedzin i ostrzeżeń o zagrożeniach. Ponadto zgodnie z art. 29 tego rozporządzenia EFSA wydaje opinie naukowe na wniosek Komisji w odniesieniu do wszelkich zagadnień objętych jej misją i we wszystkich przypadkach, w których ustawodawstwo wspólnotowe wymaga konsultowania się z Urzędem.
- (23) Z tego względu w dniu 23 września 2009 r. Komisja przekazała Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) upoważnienie z prośbą o dokonanie oceny – w świetle wymogów art. 95 ust. 5 traktatu WE w związku z nowymi dowodami naukowymi przedstawionymi przez władze portugalskie – czy te konkretne dowody odnoszą się do ochrony środowiska ze względu na specyficzny problem danego obszaru, tj. Regionu Autonomicznego Madery.
- (24) W tych okolicznościach przed przyjęciem decyzji w sprawie notyfikacji władz Portugalii konieczne jest przyjęcie opinii EFSA. Ze względu na szeroki zakres potencjalnie niekorzystnych skutków dla środowiska, o których mowa w notyfikacji władz Portugalii, oraz ze względu na złożoność aspektów naukowych dotyczących uprawy GMO w Regionie Autonomicznym Madery niezbędne jest wyznaczenie EFSA rozsądnego terminu przyjęcia opinii. Z tej przyczyny Komisja zwróciła się do EFSA z prośbą o przedstawienie opinii do dnia 31 stycznia 2010 r.
- (25) Uzasadnienie przekazane przez władze portugalskie nie zawiera szczegółowego odniesienia do zagrożeń dla zdrowia człowieka, jakie mogłyby spowodować uprawy GMO w Regionie Autonomicznym Madery. Wprawdzie uzasadnienie to zawiera szczegółowe odniesienia do zagrożeń dla środowiska i „zdrowia ekologicznego”, lecz nie przedstawiono dowodów dotyczących zidentyfikowanych lub potencjalnych skutków dla zdrowia człowieka. Wszelkie argumenty naukowe skupiają się jedynie na zagadnieniach związanych z rolnictwem i ochroną różnorodności biologicznej na Maderze.
- (26) W związku z powyższym przyjęcie decyzji w terminie sześciu miesięcy, o którym mowa w art. 95 ust. 6 akapit pierwszy traktatu WE, tj. do dnia 4 listopada 2009 r., nastąpiłoby bez niezbędnego uzasadnienia naukowego dotyczącego tak złożonego zagadnienia. Dlatego też, uwzględniając złożony charakter tego zagadnienia oraz brak zagrożeń dla zdrowia człowieka, zgodnie z art. 95 ust. 6 akapit trzeci traktatu WE, Komisja powinna przedłużyć termin podjęcia decyzji w sprawie notyfikacji władz Portugalii o kolejne sześć miesięcy, tj. do dnia 4 maja 2010 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Okres na zatwierdzenie lub odrzucenie projektu regionalnego dekretu legislacyjnego w sprawie ogłoszenia Regionu Autonomicznego Madery obszarem wolnym od organizmów zmodyfikowanych genetycznie, notyfikowanego przez Republikę Portugalską na mocy art. 95 ust. 5 traktatu WE, zostaje przedłużony do dnia 4 maja 2010 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Portugalskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 listopada 2009 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.