DECISÃO DA COMISSÃO

de 3 de Novembro de 2009

relativa à proposta de Decreto Legislativo Regional que declara a Região Autónoma da Madeira zona livre de organismos geneticamente modificados, notificada pela República Portuguesa nos termos do artigo 95.º, n.º 5, do Tratado CE

[notificada com o número C(2009) 8438]

(Apenas faz fé o texto em língua portuguesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/828/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.0, n.0 6,

outras partes interessadas sobre a proposta de medidas nacionais que Portugal tencionava adoptar. A Bulgária, a República Checa, a Dinamarca, a França, a Letónia, Malta e a Roménia apresentaram as suas observações.

LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

O artigo 95.º, n.ºs 5 e 6, do Tratado prevê o seguinte:

Considerando o seguinte:

PROCEDIMENTO

- Por ofício de 5 de Maio de 2009, a Representação Per-(1) manente de Portugal junto da União Europeia notificou a Comissão, nos termos do artigo 95.º, n.º 5, do Tratado CE, de uma proposta de Decreto Legislativo Regional (a seguir designada «proposta de decreto») que declara a Região Autónoma da Madeira zona livre de organismos geneticamente modificados (OGM). A proposta de decreto foi acompanhada de uma exposição de motivos e de um documento indicando os argumentos que fundamentam e justificam a declaração da Região Autónoma da Madeira como zona livre de OGM.
- Por ofício de 26 de Junho de 2009, a Comissão infor-(2)mou as autoridades portuguesas de que recebera a notificação nos termos do artigo 95.º, n.º 5, do Tratado CE e de que o prazo de seis meses para a análise desta em conformidade com o artigo 95.º, n.º 6, começara a contar a partir da data da referida notificação. A notificação das autoridades portuguesas não era acompanhada de literatura ou estudos científicos, nem de qualquer outra informação de carácter científico que justificasse a respectiva argumentação. Consequentemente, a Comissão solicitou a Portugal, no mesmo ofício, que completasse a sua notificação com informações mais concretas, sob a forma de literatura científica pertinente, indicando provas de que as disposições em causa se relacionam com a protecção do meio de trabalho ou do ambiente e são motivadas por um problema específico da região da Madeira. Portugal apresentou informações complementares em 31 de Julho de 2009.
- A Comissão publicou, no Jornal Oficial da União Europeia, (3)

- [...] 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, motivadas por qualquer problema específico desse Estado-Membro que tenha surgido após a adopção da referida medida de harmonização, notifica a Comissão das disposições previstas, bem como dos motivos da sua adopção.
- No prazo de seis meses a contar da data das notificações a que se referem os n.os 4 e 5, a Comissão aprova ou rejeita as disposições nacionais em causa, depois de ter verificado se constituem ou não um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, ou um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

Na ausência de decisão da Comissão dentro do citado prazo, considera-se que as disposições nacionais a que se referem os n.ºs 4 e 5 foram aprovadas.

Se a complexidade da questão o justificar, e não existindo perigo para a saúde humana, a Comissão pode notificar o Estado-Membro em causa de que o prazo previsto no presente número pode ser prorrogado por um novo período de seis meses, no máximo.»

uma notificação relativa ao pedido (1), informando as

⁽¹⁾ JO C 139 de 19.6.2009, p. 2.

PROPOSTA DE DISPOSIÇÕES NACIONAIS **NOTIFICADAS**

Âmbito da proposta de disposições nacionais notificadas

Nos termos do artigo 1.º da proposta de decreto, a Re-(5) gião Autónoma da Madeira é declarada zona livre de cultivo de variedades de organismos geneticamente modificados (OGM). Em conformidade com o artigo 2.º, é proibida a introdução de material de propagação, vegetativo ou seminal, que contenha OGM no território da Região Autónoma da Madeira, assim como a sua utilização na agricultura. O artigo 3.º define a violação do disposto no artigo precedente como contra-ordenação e o artigo 4.º prevê sanções acessórias. O artigo 5.º estabelece disposições relativas ao levantamento, instrução e decisão das contra-ordenações e o artigo 6.º determina a afectação do produto das coimas.

Impacto da proposta de disposições nacionais notificadas na legislação comunitária

- (6) O âmbito da proposta de disposições nacionais notificadas, em conjugação com o conteúdo da nota explicativa, implica que aquela terá impacto essencialmente sobre:
 - o cultivo de variedades de sementes geneticamente modificadas, autorizadas em conformidade com o disposto na parte C (artigos 12.º-24.º) da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho (1) (a seguir designada «Directiva 2001/18/CE»),
 - o cultivo de variedades de sementes geneticamente modificadas, já aprovadas nos termos do disposto na Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (2) e actualmente notificadas como produtos existentes em conformidade com os artigos 8.º e 20.º do 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 (3) (a seguir designado «Regulamento (CE) n.º 1829/2003»),
 - o cultivo de variedades de sementes geneticamente modificadas, autorizadas em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- A Directiva 2001/18/CE baseia-se no artigo 95.º do Tra-(7) tado CE. O objectivo da directiva é aproximar a legislação e os procedimentos dos Estados-Membros tendo em vista

a autorização de OGM destinados a libertação deliberada no ambiente. Nos termos do seu artigo 34.º, os Estados--Membros deveriam garantir a transposição da directiva para o direito interno até 17 de Outubro de 2002.

Em conformidade com o seu artigo 1.º, o 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, e c) estabelecer disposições para a rotulagem dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

JUSTIFICAÇÃO APRESENTADA POR PORTUGAL

- As informações relativas à proposta de diploma, que incluem uma interpretação do seu impacto na legislação comunitária e da sua conformidade com a mesma, constam dos seguintes documentos:
 - documento apresentado juntamente com a notificacão de 5 de Maio de 2009 e intitulado «Estabelecimento da Região Autónoma da Madeira (RAM) como "zona livre de organismos geneticamente modificados (OGM)" — Argumentos»,
 - informações complementares apresentadas no documento de 31 de Julho de 2009 intitulado «Estabelecimento da Região Autónoma da Madeira como zona livre de organismos geneticamente modificados (OGM) — Informações complementares».
- Na sua justificação, Portugal indica motivos agrícolas e naturais.
- Os motivos agrícolas prendem-se com a impossibilidade de coexistência entre culturas geneticamente modificadas e culturas tradicionais e/ou biológicas na Região Autónoma da Madeira. Invocam, em especial, aspectos como a distância entre campos, as linhas de bordadura, a sementeira com variedades com diferente ciclo vegetativo, as zonas de refúgio, a instalação de armadilhas ou barreiras para impedir a dispersão do pólen, os sistemas de rotação de culturas, a planificação do ciclo cultural, a redução do banco de sementes por uma mobilização do solo adequada, a gestão da população das bordaduras, a escolha das melhores datas de sementeira, o manuseamento das sementes para evitar misturas ou a prevenção das perdas de semente nos trajectos de ida e volta às parcelas e nos limites das mesmas.

⁽¹) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. (²) JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. (³) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (12) No capítulo dos motivos naturais, importa assinalar que os efeitos da introdução de OGM na natureza (no caso da RAM, a floresta natural da Madeira) não foram devidamente estudados, embora tenham sido publicados diversos artigos que aludem às preocupações suscitadas pelas consequências da libertação deliberada no ambiente de OGM e pelos consequentes efeitos ambientais previsíveis. Porém, podem existir outros riscos potenciais que não são abrangidos por estes estudos científicos.
- (13) Os motivos naturais incidem igualmente nos seguintes aspectos:
 - a) ensaios prévios realizados com utilização de variedades geneticamente modificadas;
 - b) modelo que mostra a capacidade invasora das variedades geneticamente modificadas;
 - c) interacção do modelo com a utilização de plantas que contenham OGM;
 - d) capacidade de polinização cruzada das plantas transgénicas;
 - e) efeitos paralelos com outras espécies;
 - f) produção de toxinas;
 - g) interacções colaterais;
 - h) efeitos relacionados com alterações genéticas;
 - i) implicações em más práticas agrícolas;
 - j) transferência de genes;
 - k) efeitos na cadeia alimentar.
- (14) Com base no que precede, Portugal conclui que a introdução de material geneticamente modificado na RAM poderia ter consequências extremamente perigosas para o ambiente da Madeira, em geral (seria inútil estabelecer uma distinção entre zonas agrícolas e florestais). Embora não existam teorias sólidas sobre o assunto, a investigação e a experimentação, bem como todas as analogias teóricas, sugerem que o risco para a natureza da libertação deliberada de OGM é tão grande e constitui uma tal ameaça para a saúde ambiental e ecológica da Madeira que não vale a pena corrê-lo, nem mediante a sua utilização directa no sector agrícola nem mesmo numa base experimental.

APRECIAÇÃO JURÍDICA

- (15) O artigo 95.º, n.º 5, do Tratado CE aplica-se a novas disposições nacionais baseadas em novas provas científicas relacionadas com a protecção do meio de trabalho ou do ambiente, motivadas por qualquer problema específico do Estado-Membro que tenha surgido após a adopção da medida de harmonização.
- (16) Nos termos do artigo 95.º, n.º 6, do Tratado CE, a Comissão aprova ou rejeita a proposta de disposições nacionais em causa, depois de ter verificado se constituem ou não um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, ou um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.
- (17) Contudo, por força da mesma disposição do Tratado, se a complexidade da questão o justificar, e não existindo perigo para a saúde humana, a Comissão pode notificar o Estado-Membro em causa de que o prazo previsto no n.º 6 pode ser prorrogado por um novo período de seis meses, no máximo.
- (18) A notificação apresentada pelas autoridades portuguesas em 5 de Maio de 2009 destina-se a obter aprovação para a introdução da proposta de decreto.
- (19) Portugal não especificou o acto legislativo da Comunidade Europeia relativamente ao qual a proposta de decreto constitui uma derrogação. O cultivo de OGM é, em larga medida, regulamentado pela Directiva 2001/18/CE e pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (20) O artigo 95.º, n.º 5, do Tratado prevê que, se um Estado--Membro considerar necessário adoptar disposições nacionais que constituam uma derrogação a uma medida de harmonização, tais disposições podem justificar-se com base no preenchimento das condições cumulativas seguintes (¹):
 - novas provas científicas,
 - relacionadas com a protecção do meio de trabalho ou do ambiente,
 - motivadas por qualquer problema específico desse Estado-Membro,
 - que tenha surgido após a adopção da medida de harmonização.

⁽¹⁾ TJCE, C-439/05 P e C-454/05 P, n.os 56-58.

- (21) As justificações apresentadas por Portugal fazem referência, em larga medida, aos potenciais efeitos no ambiente do cultivo de variedades geneticamente modificadas. A notificação contém uma análise de vastas questões complexas, nomeadamente ensaios prévios realizados com utilização de variedades geneticamente modificadas, modelo que mostra a capacidade invasora das variedades geneticamente modificadas, interacção do modelo com a utilização de plantas que contenham OGM, capacidade de polinização cruzada das plantas transgénicas, efeitos paralelos com outras espécies, produção de toxinas, interacções colaterais, efeitos relacionados com alterações genéticas, implicações em más práticas agrícolas, transferência de genes e efeitos na cadeia alimentar.
- Resulta destas justificações a necessidade de uma avaliação científica exaustiva dos riscos que indique se as provas científicas apresentadas se relacionam com a protecção do meio de trabalho ou do ambiente e são motivadas por qualquer problema específico da Região Autónoma da Madeira que tenha surgido após a adopção da Directiva 2001/18/CE e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ou de outras disposições comunitárias pertinentes. Esta avaliação deve ser efectuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), que, em conformidade com o artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (1), é competente para fornecer pareceres científicos e apoio técnico e científico à legislação e às políticas comunitárias em todos os domínios que tenham impacto directo ou indirecto na segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais e deve prestar informações independentes sobre todas as questões desses domínios e proceder à comunicação dos riscos. Além disso, nos termos do artigo 29.º do mesmo regulamento, a AESA emite parecer científico, a pedido da Comissão, sobre qualquer questão do âmbito das suas atribuições e sempre que a legislação comunitária preveja a consulta da Autoridade.
- (23) Pela razão que precede, a Comissão conferiu um mandato à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), em 23 de Setembro de 2009, solicitando-lhe que avaliasse, com base nas novas provas apresentadas por Portugal e à luz dos requisitos do artigo 95.º, n.º 5, do Tratado CE, se tais provas se relacionam com a protecção do ambiente e são motivadas por qualquer problema específico da zona em causa, a saber, a Região Autónoma da Madeira.
- (24) Nestas circunstâncias, o parecer da AESA é necessário antes da adopção de uma decisão relativa à notificação de Portugal. Tendo em conta o vasto leque dos potenciais

- efeitos adversos no ambiente assinalados pela notificação de Portugal e a complexidade dos aspectos científicos relacionados com o cultivo de OGM na Região Autónoma da Madeira, é necessário conceder um prazo razoável para a AESA emitir o seu parecer. Por este motivo, a Comissão solicitou à AESA que formulasse o seu parecer até 31 de Janeiro de 2010.
- (25) As justificações apresentadas por Portugal não fazem especificamente referência ao perigo que o cultivo de OGM na Região Autónoma da Madeira poderia constituir para a saúde humana. Embora mencionem especificamente riscos para o ambiente e a saúde ecológica, não apresentam provas de efeitos reais ou potenciais na saúde humana. Todos os argumentos científicos incidiram exclusivamente em aspectos agrícolas e na protecção da biodiversidade na Madeira.
- (26) Tendo em conta o que precede, a adopção de uma decisão no prazo de seis meses previsto no artigo 95.º, n.º 6, primeiro parágrafo, do Tratado CE, a saber, até 4 de Novembro de 2009, careceria do essencial apoio científico necessário para abordar uma questão tão complexa. Consequentemente, atendendo à complexidade do assunto e à ausência de perigo para a saúde humana, a Comissão deve prorrogar, em conformidade com o artigo 95, n.º 6, terceiro parágrafo, do Tratado CE, o prazo de decisão sobre a notificação de Portugal por um novo período de seis meses, a saber, até 4 de Maio de 2010,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É prorrogado até 4 de Maio de 2010 o prazo de aprovação ou rejeição da proposta de Decreto Legislativo Regional que declara a Região Autónoma da Madeira zona livre de organismos geneticamente modificados, notificada pela República Portuguesa nos termos do artigo 95.º, n.º 5, do Tratado CE.

Artigo 2.º

A República Portuguesa é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 3 de Novembro de 2009.

Pela Comissão Stavros DIMAS Membro da Comissão