

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 novembre 2009

relativa al progetto di decreto legislativo regionale che dichiara «Zona libera da organismi geneticamente modificati (OGM)» la Regione Autonoma di Madera, notificato dalla Repubblica del Portogallo a norma dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE

[notificata con il numero C(2009) 8438]

(Il testo in lingua portoghese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2009/828/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

## PROCEDIMENTO

- (1) Con lettera datata 5 maggio 2009, la rappresentanza permanente della Repubblica portoghese presso l'Unione europea ha notificato alla Commissione, a norma dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE, un progetto di decreto legislativo regionale (di seguito «il progetto di legge») che dichiara «Zona libera da organismi geneticamente modificati (OGM)» la Regione Autonoma di Madera. Il progetto di legge era accompagnato da una nota esplicativa e da un documento che illustrava nel dettaglio le ragioni che giustificavano la designazione della Regione Autonoma di Madera quale zona libera da OGM.
- (2) Con lettera del 26 giugno 2009, la Commissione ha informato le autorità portoghesi di aver ricevuto la notifica a norma dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE indicando che, a seguito di tale notifica, a partire da tale data decorreva il termine di sei mesi per l'esame della notifica a norma dell'articolo 95, paragrafo 6. Inoltre, poiché la notifica portoghese non era corredata da letteratura scientifica, studi o altre informazioni scientifiche a sostegno delle relative argomentazioni, con la stessa lettera la Commissione ha chiesto al Portogallo di integrare la sua notifica con informazioni più concrete, nella fattispecie con letteratura scientifica pertinente che fornisse prove inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, giustificate da un problema specifico della regione di Madera. Il Portogallo ha inviato informazioni supplementari in data 31 luglio 2009.
- (3) La Commissione ha pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea <sup>(1)</sup> una comunicazione relativa alla ri-

chiesta al fine di informare le altre parti interessate del progetto di legge nazionale che il Portogallo intendeva adottare. Bulgaria, Repubblica ceca, Danimarca, Francia, Lettonia, Malta e Romania hanno presentato le loro osservazioni.

## LEGISLAZIONE COMUNITARIA

- (4) L'articolo 95, paragrafi 5 e 6, del trattato, stabilisce che:

«5. [...] Qualora, dopo l'adozione da parte del Consiglio e della Commissione di una misura di armonizzazione, uno Stato membro ritenga necessario introdurre disposizioni nazionali fondate su nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, giustificate da un problema specifico a detto Stato membro insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione, esso notifica le disposizioni previste alla Commissione precisando i motivi dell'introduzione delle stesse.

6. La Commissione, entro sei mesi dalle notifiche di cui ai paragrafi 4 e 5, approva o respinge le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscono o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

In mancanza di decisione della Commissione entro detto periodo, le disposizioni nazionali di cui ai paragrafi 4 e 5 sono considerate approvate.

Se giustificato dalla complessità della questione e in assenza di pericolo per la salute umana, la Commissione può notificare allo Stato membro interessato che il periodo di cui al presente paragrafo può essere prolungato per un ulteriore periodo di massimo sei mesi».

(1) GU C 139 del 19.6.2009, pag. 2.

**PROGETTO DI DISPOSIZIONI NAZIONALI NOTIFICATO****Campo di applicazione delle disposizioni nazionali notificate**

- (5) A norma dell'articolo 1 del progetto di legge, la Regione Autonoma di Madera è dichiarata zona in cui non è praticata la coltivazione di varietà di organismi geneticamente modificati (OGM). A norma dell'articolo 2, è vietata l'introduzione di piante o sementi che possano propagare materiale contenente OGM nel territorio della Regione Autonoma di Madera, nonché il loro uso in agricoltura. L'articolo 3 definisce le violazioni delle disposizioni di cui al precedente articolo come reati amministrativi, mentre l'articolo 4 prevede ulteriori sanzioni. L'articolo 5 reca disposizioni in materia d'indagine e perseguimento di illeciti amministrativi, mentre l'articolo 6 disciplina l'impiego dei fondi ricavati dal pagamento delle ammende.

**Impatto delle disposizioni nazionali notificate sulla legislazione comunitaria**

- (6) In virtù del suo campo di applicazione e del contenuto della relativa nota esplicativa, il progetto di legge implica che esso avrà primariamente un impatto sui seguenti settori:

- la coltivazione di varietà di sementi geneticamente modificate autorizzate ai sensi delle disposizioni della parte C (articoli da 12 a 24) della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM), che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio<sup>(1)</sup>, di seguito denominata direttiva 2001/18/CE,
- la coltivazione di varietà di sementi geneticamente modificate già approvate ai sensi della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati<sup>(2)</sup>, e ora notificate come prodotti esistenti a norma degli articoli 8 e 20 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, qui di seguito denominato regolamento (CE) n. 1829/2003<sup>(3)</sup>,
- la coltivazione di varietà di sementi geneticamente modificate autorizzate a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.

- (7) La direttiva 2001/18/CE, basata sull'articolo 95 del trattato CE, è diretta ad armonizzare le disposizioni legisla-

tive e le procedure nazionali per l'autorizzazione degli OGM destinati all'emissione deliberata nell'ambiente. Il disposto dell'articolo 34 obbliga gli Stati membri a recepire la direttiva nella normativa nazionale entro il 17 ottobre 2002.

- (8) L'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1829/2003 si propone di a) fornire la base per garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno; b) istituire procedure comunitarie per l'autorizzazione e vigilanza degli alimenti e mangimi geneticamente modificati; e c) stabilire norme per l'etichettatura degli alimenti e mangimi geneticamente modificati.

**LE GIUSTIFICAZIONI ADDOTTE DAL PORTOGALLO**

- (9) Le informazioni concernenti il progetto di legge, che offrono un'interpretazione dell'impatto che la legge avrebbe sulla legislazione comunitaria e sulla sua conformità alla stessa, sono fornite nei seguenti documenti:

— il documento presentato insieme con la notifica del 5 maggio 2009 dal titolo «Designazione della Regione Autonoma di Madera quale "Zona libera da organismi geneticamente modificati (OGM)" — Motivazioni»,

— le informazioni supplementari trasmesse in data 31 luglio 2009 con un documento dal titolo «Designazione della Regione Autonoma di Madera quale "Zona libera da organismi geneticamente modificati (OGM)" — Informazioni supplementari».

- (10) Nella sua giustificazione, il Portogallo evidenzia motivazioni agricole e naturali.

- (11) Le motivazioni agricole fanno riferimento all'impossibilità di coesistenza fra colture GM e colture convenzionali e/o biologiche nella Regione Autonoma di Madera. Le autorità portoghesi adducono, in particolare, aspetti quali la distanza tra i campi, le fasce di delimitazione, la varietà di semine con diversi cicli di crescita, le zone di rifugio, l'installazione di trappole o barriere per il polline, il sistema di rotazione delle colture, i cicli di produzione delle colture, la riduzione dello stock di sementi attraverso l'efficace lavorazione del terreno, gestione delle popolazioni ai bordi degli appezzamenti, la scelta delle date di semina ottimali, la manipolazione delle sementi con attenzione per evitare mescolanze, o evitare fuoriuscite accidentali di sementi durante il percorso per recarsi e tornare dall'appezzamento e lungo i suoi confini.

<sup>(1)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15.

<sup>(3)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

- (12) Per quanto attiene alle motivazioni naturali, le autorità portoghesi sostengono che gli effetti dell'introduzione degli OGM in natura (nel caso della Regione Autonoma di Madera, la foresta naturale di Madera) non sono stati adeguatamente studiati, per quanto siano stati pubblicati numerosi studi che sollevano timori sulle conseguenze dell'emissione deliberata di OGM in natura e sui possibili effetti ambientali. Inoltre, vi potrebbero essere ulteriori rischi potenziali non identificati da tali studi scientifici.
- (13) Le motivazioni naturali fanno inoltre riferimento:
- a) ai test preliminari condotti utilizzando varietà GM;
  - b) a un modello che dimostra la capacità invasiva delle varietà GM;
  - c) all'interazione del modello con l'uso di piante contenenti OGM;
  - d) alla capacità di impollinazione incrociata delle piante transgeniche;
  - e) agli effetti paralleli con altre specie;
  - f) alla produzione di tossine;
  - g) alle interazioni collaterali;
  - h) agli effetti connessi con alterazioni genetiche;
  - i) alle implicazioni per quanto attiene pratiche agricole inadeguate;
  - j) al trasferimento genico; e
  - k) agli effetti sulla catena alimentare.
- (14) Il Portogallo conclude affermando che, sulla base degli elementi summenzionati, l'introduzione di materiale geneticamente modificato nella RAM potrebbe avere conseguenze estremamente pericolose per l'ambiente di Madera nel suo complesso (sarebbe inutile distinguere fra zone agricole e boschive). Per quanto non esistano teorie comprovate sull'argomento, le ricerche e gli esperimenti condotti, così come tutti i paralleli teorici, fanno ritenere che i rischi per la natura dell'emissione deliberata di OGM siano talmente elevati e comportino una tale minaccia per la salute ambientale ed ecologica di Madera da sconsigliare il loro utilizzo, sia direttamente in agricoltura, sia a solo titolo sperimentale.

## VALUTAZIONE GIURIDICA

- (15) L'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE si applica alle nuove disposizioni nazionali inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, giustificate da un problema specifico a detto Stato membro insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione e che sono fondate su nuove prove scientifiche.
- (16) La Commissione, entro sei mesi dalle notifiche di cui all'articolo 95, paragrafo 6, del trattato CE, approva o respinge le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.
- (17) Tuttavia, se giustificato dalla complessità dell'argomento e in assenza di pericoli per la salute umana, la Commissione può notificare allo Stato membro interessato che il termine di cui al presente paragrafo può essere prorogato per un ulteriore periodo fino a sei mesi.
- (18) La notifica presentata dalle autorità portoghesi il 5 maggio 2009 è in attesa di approvazione per l'introduzione del progetto di legge.
- (19) Il Portogallo non ha specificato a quale atto legislativo comunitario vada in deroga il progetto di legge. La coltivazione degli OGM è in larga misura regolata dalle disposizioni della direttiva 2001/18/CE e dal regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (20) A norma dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE, allorché uno Stato membro ritenga necessario introdurre disposizioni nazionali che vanno in deroga ad una misura di armonizzazione, tali disposizioni devono essere giustificate dalle seguenti condizioni cumulative<sup>(1)</sup>:
- nuove prove scientifiche,
  - inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro,
  - giustificate da un problema specifico a detto Stato membro,
  - insorte dopo l'adozione della misura di armonizzazione.

<sup>(1)</sup> CGCE, C-439/05 P e C-454/05 P, punti 56-58.

- (21) Le giustificazioni presentate dal Portogallo fanno riferimento in larga misura agli effetti potenziali della coltivazione di varietà GM sull'ambiente. La notifica contiene un'analisi di questioni complesse e di ampia portata quali test preliminari effettuati utilizzando le varietà GM, un modello che illustra la capacità invasiva delle varietà GM, l'interazione del modello con l'uso di piante contenenti OGM, la capacità delle piante transgeniche di impollinazione incrociata, gli effetti paralleli con altre specie, la produzione di tossine, le interazioni collaterali, gli effetti connessi con le alterazioni genetiche, le implicazioni per le pratiche agricole inadeguate, il trasferimento genico e gli effetti sulla catena alimentare.
- (22) Da tali giustificazioni risulta che è necessaria una valutazione scientifica approfondita dei rischi per stabilire se le prove scientifiche presentate siano in relazione con la protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro giustificate da un problema specifico alla Regione Autonoma di Madera insorto dopo l'adozione della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1829/2003 o di altre disposizioni comunitarie rilevanti. Tale valutazione dovrà essere effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) che, ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>(1)</sup>, offre consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche della Comunità in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi. Essa fornisce informazioni indipendenti su tutte le materie che rientrano in detti campi e comunica i rischi. Inoltre, conformemente a quanto disposto dall'articolo 29 del suddetto regolamento, l'EFSA formula un parere scientifico su richiesta della Commissione, in relazione a qualsiasi questione di sua competenza e in tutti i casi in cui la legislazione comunitaria richieda una consultazione.
- (23) A tali fine, il 23 settembre 2009 la Commissione ha incaricato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) di verificare, sulla base delle nuove prove fornite dal Portogallo e alla luce dei requisiti dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE, se le prove particolari siano inerenti alla protezione dell'ambiente e siano giustificate da un problema specifico alla zona in questione, nella fattispecie la Regione Autonoma di Madera.
- (24) In tali circostanze, si impone l'adozione del parere dell'EFSA prima dell'adozione di una decisione in merito alla notifica del Portogallo. Alla luce della vasta portata dei potenziali effetti ambientali negativi indicati dalla notifica portoghese e tenendo conto della complessità degli aspetti scientifici inerenti alla coltivazione degli OGM nella Regione Autonoma di Madera, è necessario accordare all'EFSA un ragionevole periodo di tempo per la formulazione del proprio parere. Per questa ragione, la Commissione ha chiesto all'EFSA di emettere il suo parere entro il 31 gennaio 2010.
- (25) Le giustificazioni addotte dalle autorità portoghesi non fanno riferimento specifico a pericoli per la salute umana causati dalla coltivazione di OGM nella Regione Autonoma di Madera. Pur facendo specificamente riferimento ai rischi per l'ambiente e alla «salute ecologica», le autorità portoghesi non presentano alcuna prova a sostegno di effetti accertati o potenziali sulla salute umana. Tutte le argomentazioni scientifiche si incentrano esclusivamente sugli aspetti agricoli e sulla protezione della biodiversità a Madera.
- (26) Alla luce delle considerazioni che precedono, l'adozione di una decisione entro sei mesi, e segnatamente entro il 4 novembre 2009, come stabilito dall'articolo 95, paragrafo 6, punto 1, del trattato CE, mancherebbe del necessario sostegno scientifico a un argomento tanto complesso. Pertanto, tenuto conto della complessità dell'argomento e dell'assenza di pericolo per la salute umana la Commissione, conformemente a quanto disposto dall'articolo 95, paragrafo 6, punto 3, del trattato CE, ritiene necessario prorogare il termine di adozione della decisione in merito alla notifica portoghese di altri sei mesi, e specificamente fino al 4 maggio 2010,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

Il termine per approvare o respingere il progetto di decreto legislativo regionale che dichiara «Zona libera da organismi geneticamente modificati (OGM)» la Regione Autonoma di Madera, notificato dalla Repubblica del Portogallo ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE, è prorogato al 4 maggio 2010.

#### Articolo 2

La Repubblica portoghese è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 novembre 2009.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.