

021446/EU XXIV.GP  
Eingelangt am 04/11/09

**DE**

**DE**

**DE**



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 3.11.2009  
K(2009)8438 endgültig

**ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**

**vom 3.11.2009**

**über den von der Republik Portugal gemäß Artikel 95 Absatz 5 EG-Vertrag  
notifizierten Entwurf des Decreto Legislativo Regional, mit dem die Autonome Region  
Madeira zur gentechnikfreien Zone erklärt wird**

**(Nur der portugiesische Text ist verbindlich)**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

## **ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**

**vom 3.11.2009**

**über den von der Republik Portugal gemäß Artikel 95 Absatz 5 EG-Vertrag  
notifizierten Entwurf des Decreto Legislativo Regional, mit dem die Autonome Region  
Madeira zur gentechnikfreien Zone erklärt wird**

**(Nur der portugiesische Text ist verbindlich)**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

### **VERFAHREN**

- (1) Mit Schreiben vom 5. Mai 2009 hat die Ständige Vertretung Portugals bei der Europäischen Union der Kommission gemäß Artikel 95 Absatz 5 EG-Vertrag den Entwurf des Decreto Legislativo Regional (nachstehend der „Verordnungsentwurf“) notifiziert, mit dem die Autonome Region Madeira zur von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) freien Zone erklärt wird. Der Verordnungsentwurf wurde zusammen mit einer Begründung und einer Akte mit den Argumenten, auf die sich die Erklärung der Autonomen Region Madeira zur gentechnikfreien Zone stützt, vorgelegt.
- (2) Mit Schreiben vom 26. Juni 2009 hat die Kommission die portugiesischen Behörden davon in Kenntnis gesetzt, dass sie die Notifizierung gemäß Artikel 95 Absatz 5 EG-Vertrag erhalten und die sechsmonatige Frist für ihre Prüfung gemäß Artikel 95 Absatz 6 nach Eingang dieser Notifizierung begonnen habe. Die portugiesische Notifizierung enthielt keine Hinweise auf wissenschaftliche Fachliteratur, Studien oder sonstige wissenschaftliche Informationen zur Untermauerung der vorgebrachten Argumente. Die Kommission hat daher Portugal in ihrem Schreiben aufgefordert, die Notifizierung durch konkretere Angaben wie einschlägige wissenschaftliche Publikationen zu ergänzen, die den Nachweis erbringen, dass die Maßnahme zum Schutz der Umwelt oder der Arbeitsumwelt aufgrund eines spezifischen Problems der Region Madeira gerechtfertigt ist. Portugal hat entsprechende ergänzende Informationen am 31. Juli 2009 vorgelegt.
- (3) Die Kommission hat darüber hinaus im Amtsblatt der Europäischen Union eine Mitteilung über den Antrag veröffentlicht<sup>1</sup>, um die anderen betroffenen Parteien über

---

<sup>1</sup> ABl. C 139 vom 19.6.2009, S. 2.

den Entwurf der einzelstaatlichen Maßnahme zu unterrichten, die Portugal zu verabschieden beabsichtigt. Stellungnahmen wurden von Bulgarien, der Tschechischen Republik, Dänemark, Frankreich, Malta, Rumänien und Lettland übermittelt.

## **GEMEINSCHAFTSRECHT**

(4) In Artikel 95 Absätze 5 und 6 EG-Vertrag heißt es:

„(5) (...) teilt ein Mitgliedstaat, der es nach dem Erlass einer Harmonisierungsmaßnahme durch den Rat oder die Kommission für erforderlich hält, auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse gestützte einzelstaatliche Bestimmungen zum Schutz der Umwelt oder der Arbeitsumwelt aufgrund eines spezifischen Problems für diesen Mitgliedstaat, das sich nach dem Erlass der Harmonisierungsmaßnahme ergibt, einzuführen, die in Aussicht genommenen Bestimmungen sowie die Gründe für ihre Einführung der Kommission mit.

(6) Die Kommission beschließt binnen sechs Monaten nach den Mitteilungen nach den Absätzen 4 und 5, die betreffenden einzelstaatlichen Bestimmungen zu billigen oder abzulehnen, nachdem sie geprüft hat, ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung und eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarkts behindern. Trifft die Kommission innerhalb dieses Zeitraums keine Entscheidung, so gelten die in den Absätzen 4 und 5 genannten einzelstaatlichen Bestimmungen als gebilligt. Die Kommission kann, sofern dies aufgrund des schwierigen Sachverhalts gerechtfertigt ist und keine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht, dem betreffenden Mitgliedstaat mitteilen, dass der in diesem Absatz genannte Zeitraum gegebenenfalls um einen weiteren Zeitraum von bis zu sechs Monaten verlängert wird.“

## **NOTIFIZIERTER ENTWURF EINZELSTAATLICHER BESTIMMUNGEN**

### ***Geltungsbereich der geplanten einzelstaatlichen Bestimmungen***

(5) Mit Artikel 1 des Verordnungsentwurfs wird die Autonome Region Madeira zur gentechnikfreien Zone erklärt. Gemäß Artikel 2 sind die Einführung von pflanzlichem Vermehrungsgut oder Saatgut, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, in das Gebiet der Autonomen Region Madeira sowie dessen Verwendung in der Landwirtschaft verboten. Gemäß Artikel 3 gelten Verstöße gegen die Bestimmungen des vorstehenden Artikels als Ordnungswidrigkeiten, und in Artikel 4 sind Begleitstrafen festgelegt. Artikel 5 enthält Bestimmungen über Untersuchung, Ahndung und Entscheidung über Ordnungswidrigkeiten, und Artikel 6 regelt die Verwendung der Einnahmen aus Geldbußen.

### ***Auswirkungen der notifizierten einzelstaatlichen Bestimmungen auf das Gemeinschaftsrecht***

(6) In Anbetracht ihres Geltungsbereichs und der Angaben in der Begründung werden sich die geplanten Bestimmungen vor allem auswirken auf

- den Anbau gentechnisch veränderter Saatgutsorten, die gemäß den Bestimmungen von Teil C (Artikel 12 bis 24) der Richtlinie 2001/18/EG (über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates<sup>2</sup>, nachstehend „Richtlinie 2001/18/EG“) zugelassen wurden;
  - den Anbau gentechnisch veränderter Saatgutsorten, die bereits gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 90/220/EWG (über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt<sup>3</sup>) zugelassen wurden und nun als bereits existierende Erzeugnisse gemäß den Artikeln 8 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (nachstehend „Verordnung (EG) Nr. 1829/2003“)<sup>4</sup> notifiziert werden;
  - den Anbau gentechnisch veränderter Saatgutsorten, die gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen wurden.
- (7) Die Richtlinie 2001/18/EG stützt sich auf Artikel 95 EG-Vertrag und bezweckt die Angleichung der Rechts- und Verfahrensvorschriften der Mitgliedstaaten für die Zulassung von GVO, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind. Nach Artikel 34 der Richtlinie hatten die Mitgliedstaaten diese bis zum 17. Oktober 2002 in einzelstaatliches Recht umzusetzen.
- (8) Das Ziel der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 steht gemäß ihrem Artikel 1 darin, a) die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für Leben und Gesundheit des Menschen, Gesundheit und Wohlergehen der Tiere, die Belange der Umwelt und die Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln sicherzustellen und ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten, b) gemeinschaftliche Verfahren für die Zulassung und Überwachung gentechnisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel festzulegen und c) Bestimmungen für die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel festzulegen.

## STANDPUNKT PORTUGALS

- (9) Angaben zum Entwurf des Gesetzes und dessen Auswirkungen sowie zu seiner Konformität mit dem Gemeinschaftsrecht sind enthalten in
- dem zusammen mit der Notifizierung vom 5. Mai 2009 vorgelegten Dokument „Erklärung der Autonomen Region Madeira (RAM) zur ‚gentechnikfreien Zone‘ – Argumente“;
  - den am 31. Juli 2009 übermittelten zusätzlichen Angaben „Erklärung der Autonomen Region Madeira (RAM) zur ‚gentechnikfreien Zone‘ – Zusätzliche Angaben“.
- (10) In seiner Begründung führt Portugal landwirtschaftliche und natürliche Motive an.

---

<sup>2</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

<sup>3</sup> ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15.

<sup>4</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

- (11) Als landwirtschaftlicher Grund wird angeführt, dass eine Koexistenz zwischen GVO-Kulturen und konventionellen und/oder ökologischen Kulturen in der Autonomen Region Madeira unmöglich ist. Besonders erwähnt werden folgende Aspekte: Abstand zwischen Feldern, Randreihen, Aussaat von Sorten mit unterschiedlichem Wachstumszyklus, Rückzugsgebiete, Aufstellen von Pollenfallen oder -barrieren zur Vermeidung der Verbreitung von Pollen, Fruchtfolgen, Erzeugungszyklus, Verringerung der Saatbettgröße durch entsprechendes Pflügen, Steuerung der Populationen an Feldrändern, Wahl optimaler Aussaatzeiten, sorgfältige Handhabung des Saatguts, um Beimischungen zu verhindern oder Vermeidung des Verschüttens von Saatgut auf dem Weg zum oder vom Feld und an den Feldrändern.
- (12) Als natürlicher Grund wird angeführt, dass die Auswirkungen der Freisetzung von GVO in die Umwelt (im Falle der Autonomen Region Madeira den Naturwald Madeiras) noch nicht ausreichend untersucht worden sind, wenngleich zahlreiche Artikel veröffentlicht wurden, in denen Bedenken über die Folgen der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und die möglichen Auswirkungen auf die Umwelt geäußert wurden. Allerdings kann es andere potenzielle Risiken geben, die nicht durch diese wissenschaftlichen Studien abgedeckt sind.
- (13) Des Weiteren werden folgende natürlichen Gründe genannt:
- (a) mit gentechnisch veränderten Sorten durchgeführte Vorversuche;
  - (b) Modell zur Testung der Invasivität gentechnisch veränderter Sorten;
  - (c) Interaktion des Modells mit der Verwendung von Pflanzen, die GVO enthalten;
  - (d) Auskreuzungspotenzial transgener Pflanzen;
  - (e) parallele Auswirkungen auf andere Arten;
  - (f) die Toxinproduktion;
  - (g) zusätzliche Interaktionen;
  - (h) Auswirkungen in Zusammenhang mit genetischen Veränderungen;
  - (i) Bezug zu schlechten landwirtschaftlichen Praktiken;
  - (j) Gentransfer;
  - (k) Auswirkungen auf die Lebensmittelkette.
- (14) Portugal gelangt daher zu dem Schluss, dass die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in der Autonomen Region Madeira äußerst gefährliche Auswirkungen auf die Umwelt Madeiras im Allgemeinen haben könnte (egal ob es sich dabei um Agrar- oder Waldflächen handelt). Auch wenn es keine fundierten Theorien auf diesem Gebiet gebe, so sei aufgrund von Forschungs- und Versuchsergebnissen sowie theoretischer Vergleiche davon auszugehen, dass die absichtliche Freisetzung von GVO eine derart vehemente Bedrohung für die Natur und das ökologische Gleichgewicht Madeiras darstelle, dass sich das Risiko ihrer

Verwendung - entweder unmittelbar in der Landwirtschaft oder auf Versuchsbasis - nicht auszahle.

## RECHTLICHE WÜRDIGUNG

- (15) Artikel 95 Absatz 5 EG-Vertrag bezieht sich auf neue einzelstaatliche Maßnahmen, die zum Schutz der Umwelt oder der Arbeitsumwelt aufgrund eines spezifischen Problems eines Mitgliedstaats, das sich nach Erlass einer Harmonisierungsmaßnahme ergeben hat, getroffen wurden und die aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt sind.
- (16) Nach Artikel 95 Absatz 6 EG-Vertrag beschließt die Kommission die betreffenden einzelstaatlichen Bestimmungen zu billigen oder abzulehnen, nachdem sie geprüft hat, ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung und eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarkts behindern.
- (17) Gemäß derselben Bestimmung kann die Kommission jedoch, sofern dies aufgrund eines schwierigen Sachverhalts gerechtfertigt ist und keine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht, dem betreffenden Mitgliedstaat mitteilen, dass der in diesem Absatz genannte Zeitraum gegebenenfalls um einen weiteren Zeitraum von bis zu sechs Monaten verlängert wird.
- (18) Mit der am 5. Mai 2009 eingereichten Notifizierung wollen die portugiesischen Behörden die Genehmigung für die Einführung des Verordnungsentwurfs durchsetzen.
- (19) Portugal hat nicht präzisiert, von welchem Rechtsakt der Gemeinschaft der Verordnungsentwurf abweicht. Der Anbau von GVO ist weitgehend durch die Richtlinie 2001/18/EG und die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 geregelt.
- (20) Wenn ein Mitgliedstaat es für erforderlich hält, von einer Harmonisierungsmaßnahme abweichende einzelstaatliche Bestimmungen einzuführen, müssen gemäß Artikel 95 Absatz 5 die folgenden kumulativen Voraussetzungen erfüllt sein<sup>5</sup>:
  - neue wissenschaftliche Erkenntnisse,
  - Bezug zum Schutz der Umwelt oder der Arbeitsumwelt,
  - Vorliegen eines spezifischen Problems dieses Mitgliedstaats,
  - Auftreten des Problems nach Verabschiedung der Harmonisierungsmaßnahme.
- (21) In seiner Begründung nimmt Portugal ausführlich Bezug auf die potenziellen Umweltauswirkungen des Anbaus von gentechnisch veränderten Sorten. Die Notifizierung enthält eine Analyse umfassender und komplexer Fragen: z. B. mit gentechnisch veränderten Sorten durchgeführte Vorversuche; Modell zur Testung der Invasivität gentechnisch veränderter Sorten; Interaktion des Modells mit der Verwendung von Pflanzen, die GVO enthalten; Auskreuzungspotenzial transgener Pflanzen; parallele Auswirkungen auf andere Arten; Toxinproduktion; zusätzliche

---

<sup>5</sup> Slg., C-439/05 P und C-454/05 P, Randnrn. 56 bis 58.

Interaktionen; Auswirkungen in Zusammenhang mit genetischen Veränderungen; Bezug zu schlechten landwirtschaftlichen Praktiken; Gentransfer und Auswirkungen auf die Lebensmittelkette.

- (22) Hieraus ergibt sich, dass eine erschöpfende wissenschaftliche Risikobewertung erforderlich ist, um festzustellen, ob sich die übermittelten wissenschaftlichen Informationen auf den Schutz der Umwelt oder der Arbeitsumwelt aufgrund eines spezifischen Problems der Autonomen Region Madeira, das sich nach Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder anderer einschlägiger EU-Vorschriften ergeben hat, beziehen. Diese Bewertung sollte von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vorgenommen werden, da es gemäß Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>6</sup> Aufgabe dieser Behörde ist, wissenschaftlich zu beraten sowie für die Rechtsetzung und Politik der Gemeinschaft in allen Bereichen, die sich unmittelbar oder mittelbar auf die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit auswirken, wissenschaftliche und technische Unterstützung zu leisten, und sie unabhängige Informationen über alle Fragen in diesen Bereichen bereitstellen und auf Risiken aufmerksam machen soll. Darüber hinaus gibt die EFSA gemäß Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auf Ersuchen der Kommission zu jeder Frage in den Bereichen ihres Auftrags und in allen Fällen, in denen das Gemeinschaftsrecht die Anhörung der Behörde vorsieht, wissenschaftliche Gutachten ab.
- (23) Aus diesem Grund hat die Kommission am 23. September 2009 die EFSA beauftragt, auf der Grundlage der von Portugal übermittelten neuen Informationen und unter Berücksichtigung der Anforderungen von Artikel 95 Absatz 5 EG-Vertrag zu prüfen, ob sich diese Informationen auf den Schutz der Umwelt aufgrund eines spezifischen Problems der Autonomen Region Madeira beziehen.
- (24) Entsprechend ist ein Gutachten der EFSA erforderlich, bevor eine Entscheidung über die portugiesische Notifizierung getroffen werden kann. Angesichts der gemäß der portugiesischen Notifizierung größeren Tragweite der möglichen negativen Umweltauswirkungen und der komplizierten wissenschaftlichen Aspekte des Anbaus von GVO in der Autonomen Region Madeira muss der EFSA für die Erstellung ihres Gutachtens ein angemessener Zeitraum zur Verfügung stehen. Aus diesem Grund hat die Kommission die EFSA gebeten, ihr Gutachten bis zum 31. Januar 2010 abzugeben.
- (25) In seiner Begründung führt Portugal keine Gefahren für die menschliche Gesundheit an, die vom Anbau von GVO in der Autonomen Region Madeira ausgehen könnten. Es wird zwar besonders auf die Risiken für die Umwelt und das „ökologische Gleichgewicht“ eingegangen, es werden jedoch keinerlei Nachweise für festgestellte oder potenzielle Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit erbracht. Alle wissenschaftlichen Argumente konzentrieren sich ausschließlich auf landwirtschaftliche Aspekte und den Schutz der biologischen Vielfalt Madeiras.

---

<sup>6</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

- (26) Angesichts der Komplexität des Sachverhalts fehlen daher wichtige wissenschaftliche Grundlagen, die erforderlich sind, um innerhalb des in Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 EG-Vertrag festgesetzten Zeitraums von sechs Monaten, d. h. bis zum 4. November 2009, eine Entscheidung zu treffen. In Anbetracht dieser Komplexität und der Tatsache, dass keine Gefährdung der menschlichen Gesundheit vorliegt, sollte die Kommission im Einklang mit Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 3 EG-Vertrag den Zeitraum für eine Entscheidung über die Notifizierung Portugals um weitere sechs Monate, d. h. bis zum 4. Mai 2010 verlängern -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Zeitraum, innerhalb dessen der von der Republik Portugal gemäß Artikel 95 Absatz 5 EG-Vertrag notifizierte Entwurf des Decreto Legislativo Regional, mit dem die Autonome Region Madeira zur von genetisch veränderten Organismen freien Zone erklärt wird, zu billigen oder abzulehnen ist, wird bis zum 4. Mai 2010 verlängert.

*Artikel 2*

Diese Entscheidung ist an die Republik Portugal gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 3.11.2009

*Für die Kommission*  
*Stavros DIMAS*  
*Mitglied der Kommission*

