

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Νοεμβρίου 2009

σχετικά με το σχέδιο περιφερειακού νομοθετικού διατάγματος με το οποίο κηρύσσεται η αυτόνομη περιφέρεια της Μαδέρας ως απαλλαγμένη γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών περιοχή, το οποίο κοινοποιήθηκε από τη Δημοκρατία της Πορτογαλίας σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 5 της συνθήκης ΕΚ

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 8438]

(Το κείμενο στην πορτογαλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2009/828/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

να ικανοποιηθεί το αίτημα της ενημέρωσης των άλλων εμπλεκομένων μερών όσον αφορά τα σχέδια εθνικών μέτρων που η Πορτογαλία είχε την πρόθεση να εγκρίνει. Η Βουλγαρία, η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Γαλλία, η Μάλτα, η Ρουμανία και η Λετονία κατέθεσαν τα σχόλιά τους.

## Η ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

(4) Το άρθρο 95 παράγραφοι 5 και 6 της συνθήκης προβλέπει:

(1) Σε επιστολή της, της 5ης Μαΐου 2009, η μόνιμη αντιπροσωπεία της Πορτογαλίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποίησε στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 5 της συνθήκης ΕΚ, σχέδιο περιφερειακού νομοθετικού διατάγματος (στο εξής «το σχέδιο διατάγματος») με το οποίο κηρύσσεται η αυτόνομη περιφέρεια της Μαδέρας ως απαλλαγμένη γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) περιοχή. Το σχέδιο διατάγματος συνοδευόταν από επεξηγηματική δήλωση και από έγγραφο με το σκεπτικό και την αιτιολόγηση της κήρυξης της Μαδέρας ως απαλλαγμένης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών περιοχής.

«5. [...] Εάν, μετά την εκ μέρους του Συμβουλίου ή της Επιτροπής θέσπιση μέτρου εναρμόνισης, ένα κράτος μέλος θεωρεί αναγκαία τη θέσπιση εθνικών διατάξεων επί τη βάση νέων επιστημονικών στοιχείων σχετικών με την προστασία του περιβάλλοντος ή του χώρου εργασίας, για λόγους οι οποίοι συντρέχουν μόνο στην περίπτωση του και οι οποίοι έχουν ανακύψει μετά τη θέσπιση του μέτρου εναρμόνισης, κοινοποιεί στην Επιτροπή τις μελετώμενες διατάξεις και τους λόγους που υπαγορεύουν τη θέσπισή τους.

(2) Με επιστολή της, της 26ης Ιουνίου 2009, η Επιτροπή πληροφόρησε τις πορτογαλικές αρχές ότι έλαβε την κοινοποίηση βάσει του άρθρου 95 παράγραφος 5 της συνθήκης ΕΚ και ότι άρχισε να ισχύει η εξάμηνη περίοδος από την παραλαβή της για την εξέταση του περιεχομένου υπό το πρίσμα του άρθρου 95 παράγραφος 6. Η πορτογαλική κοινοποίηση δεν περιελάμβανε επιστημονική βιβλιογραφία, μελέτες ή οιαδήποτε άλλη επιστημονική πληροφορία που θα μπορούσε να τεκμηριώσει τη σχετική επιχειρηματολογία. Κατόπιν τούτου, η Επιτροπή ζήτησε με την εν λόγω επιστολή από την Πορτογαλία να συμπληρώσει την κοινοποίησή της με πιο συγκεκριμένες πληροφορίες υπό μορφήν σχετικής επιστημονικής βιβλιογραφίας η οποία θα τεκμηριώνει την προστασία του περιβάλλοντος ή του εργασιακού περιβάλλοντος υπό το πρίσμα ενός προβλήματος που θα αφορούσε ειδικά την περιφέρεια της Μαδέρας. Η Πορτογαλία υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 31 Ιουλίου 2009.

6. Η Επιτροπή, εντός έξι μηνών από τις κοινοποιήσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5, εγκρίνει ή απορρίπτει τις εν λόγω εθνικές διατάξεις, αφού εξακριβώσει εάν αποτελούν ή όχι μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκριμένου περιορισμού του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών, και εάν συνιστούν ή όχι εμπόδιο στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Εάν η Επιτροπή δεν λάβει απόφαση εντός της προθεσμίας αυτής, οι εθνικές διατάξεις των παραγράφων 4 και 5 λογίζονται ότι έχουν εγκριθεί.

(3) Η Επιτροπή δημοσίευσε σχετική με το αίτημα ανακοίνωση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* <sup>(1)</sup> ώστε

Εάν η πολυπλοκότητα του αντικειμένου το δικαιολογεί, και δεν υπάρχει κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου, η Επιτροπή μπορεί να ειδοποιήσει το συγκεκριμένο κράτος μέλος ότι η περίοδος η αναφερόμενη στην παρούσα παράγραφο μπορεί να παραταθεί μέχρι ένα εξάμηνο.»

(1) ΕΕ C 139 της 19.6.2009, σ. 2.

## ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΘΕΝΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΕΘΝΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ

### Πεδίο εφαρμογής των κοινοποιηθέντων σχεδίων εθνικών διατάξεων

- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 1 του σχεδίου διατάγματος, η αυτόνομη περιοχή της Μαδέρας κηρύσσεται ως περιοχή απαλλαγμένη της καλλιέργειας ποικιλιών γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ). Σύμφωνα με το άρθρο 2, θα απαγορεύεται η εισαγωγή φυτών ή σπόρων που διασπείρουν υλικό που περιέχει (ΓΤΟ) στο έδαφος της αυτόνομης περιοχής της Μαδέρας, καθώς και η χρήση τους στη γεωργία. Το άρθρο 3 θα ορίζει τις παραβάσεις των διατάξεων του ανωτέρω άρθρου ως διοικητικές παραβάσεις και το άρθρο 4 θα θεσπίζει πρόσθετες κυρώσεις. Το άρθρο 5 θα θεσπίζει διατάξεις για τη διερεύνηση, τη δίωξη των διοικητικών παραβάσεων και τη λήψη σχετικών αποφάσεων, ενώ το άρθρο 6 θα καθορίζει τη χρήση των εσόδων από πρόστιμα.

### Επιπτώσεις των κοινοποιούμενων εθνικών διατάξεων στην κοινοτική νομοθεσία

- (6) Το πεδίο εφαρμογής των τελευταίων σχεδίων διατάξεων, σε συνδυασμό με την εξήγηση του διευκρινιστικού σημειώματος, συνεπάγεται ότι θα έχει κυρίως επιπτώσεις:

— στην καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων ποικιλιών σπόρων που επιτρέπονται βάσει των διατάξεων του μέρους Γ (άρθρα 12 έως 24) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> (στο εξής «οδηγία 2001/18/ΕΚ»),

— στην καλλιέργεια γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών σπόρων που έχουν αποτελέσει αντικείμενο έγκρισης βάσει των διατάξεων της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον <sup>(2)</sup>, και έχουν τώρα κοινοποιηθεί ως υφιστάμενα προϊόντα βάσει των άρθρων 8 και 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές <sup>(3)</sup> (στο εξής «κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003»),

— την καλλιέργεια γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών σπόρων που έχουν αποτελέσει αντικείμενα έγκρισης βάσει των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

- (7) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ βασίζεται στο άρθρο 95 της συνθήκης ΕΚ. Αποσκοπεί στην προσέγγιση των κείμενων νομοθεσιών και διαδικασιών στα κράτη μέλη όσον αφορά την έγκριση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, που προο-

ρίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον. Σύμφωνα με το άρθρο 34, τα κράτη μέλη εκλήθησαν να μεταφέρουν τις διατάξεις της ως άνω οδηγίας στο εθνικό τους δικαίωμα μέχρι τις 17 Οκτωβρίου 2002.

- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 1, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 αποβλέπει α) στο να αποτελέσει τη βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ζωής και της υγείας του ανθρώπου, της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των καταναλωτών σε σχέση με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές, εξασφαλίζοντας παράλληλα την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς· β) στο να θεσπίσει κοινοτικές διαδικασίες για την έγκριση και την εποπτεία των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, και γ) στο να θεσπίσει διατάξεις για την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

### Η ΑΠΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΗΘΗΚΕ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

- (9) Πληροφορίες από το σχέδιο πράξεως, οι οποίες προσφέρουν ερμηνείες για τις επιπτώσεις της πράξης και για τη συμμόρφωση με την κοινοτική νομοθεσία παρέχεται:

— στο έγγραφο που υποβλήθηκε μαζί με την κοινοποίηση της 5ης Μαΐου 2009 με τίτλο «Κήρυξη της αυτόνομης περιφέρειας της Μαδέρας (ΑΠΜ) ως “περιοχή απαλλαγμένη γενικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ)” — Επιχειρήματα»,

— οι πρόσθετες πληροφορίες που υποβλήθηκαν στις 31 Ιουλίου 2009 με τίτλο «Κήρυξη της αυτόνομης περιφέρειας της Μαδέρας ως περιοχή απαλλαγμένη γενικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) — Πρόσθετες πληροφορίες».

- (10) Στην αιτιολόγησή της, η Πορτογαλία προβάλλει γεωργικούς και φυσικούς λόγους.

- (11) Οι γεωργικής φύσεως λόγοι αναφέρονται στην αδυναμία συνύπαρξης ΓΤ καλλιεργειών και συμβατικών ή/και βιολογικών καλλιεργειών στην αυτόνομη περιοχή της Μαδέρας. Προβάλλονται ιδίως πτυχές όπως είναι η απόσταση μεταξύ αγρών, μεθοριακών λωρίδων, της σποράς ποικιλιών με διαφορετικούς βλαστικούς κύκλους, περιοχές καταφυγίων, η εγκατάσταση συστημάτων παγίδευσης ή φραγμάτων της γύρωως για την αποτροπή της διάχυσης της γύρωως, συστήματα αμειψισποράς, κύκλοι παραγωγής καλλιεργειών, μείωση του μεγέθους των τραπεζών σπόρων μέσω καταλλήλου οργώματος του εδάφους, διαχείριση των πληθυσμών στα όρια αγρών, επιλογή βέλτιστων ημερομηνιών οργώματος, διαχείρισης σπόρων ώστε να αποφεύγεται η ανάμειξη ή πρόληψη της σπατάλης σπόρων κατά τη μετακίνηση από και προς τον αγρό καθώς και στα όρια των αγρών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

- (12) Οι φυσικοί λόγοι συνίστανται στο ότι οι επιπτώσεις της εισαγωγής ΓΤΟ στη φύση (στην περίπτωση της ΑΠΜ, στο φυσικό δάσος της Μαδέρας) δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς, μολονότι πολλά άρθρα έχουν δημοσιευθεί, στα οποία έχουν εγερθεί φόβοι σε σχέση με τις επιπτώσεις της σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ στη φύση και τις επακόλουθες περιβαλλοντικές επιπτώσεις που θα μπορούσαν να παρατηρηθούν. Ωστόσο, ενδέχεται να υπάρχουν και άλλοι δυνητικοί κίνδυνοι οι οποίοι δεν καλύπτονται από τις εν λόγω επιστημονικές μελέτες.
- (13) Οι φυσικοί λόγοι αναφέρονται περαιτέρω σε:
- α) προκαταρκτικές δοκιμές που διενεργήθηκαν με ποικιλίες ΓΤ·
  - β) υπόδειγμα που δείχνει τη χωροκατακτητική ικανότητα ποικιλιών ΓΤ·
  - γ) αλληλεπίδραση με το υπόδειγμα για τη φύση φυτών που περιέχουν ΓΤΟ·
  - δ) ικανότητα σταυρωτής επικοινωνίας διαγονιδιακών φυτών·
  - ε) παράλληλες επιπτώσεις με άλλα είδη·
  - στ) παραγωγή τοξινών·
  - ζ) παράπλευρες αλληλεπιδράσεις·
  - η) επιπτώσεις που συνδέονται με γενετικές αλλοιώσεις·
  - θ) επιπτώσεις σε κακές γεωργικές πρακτικές·
  - ι) μεταφορά γονιδίων·
  - ια) επιπτώσεις στην τροφική αλυσίδα.
- (14) Η Πορτογαλία καταλήγει λέγοντας ότι βάσει των ανωτέρω, η εισαγωγή γενετικώς τροποποιημένου υλικού στην ΑΠΜ θα μπορούσε να έχει εξαιρετικά επικίνδυνες επιπτώσεις για το περιβάλλον της Μαδέρας εν γένει (θα ήταν άνευ αντικειμένου η διάκριση μεταξύ γεωργικών και δασικών περιοχών). Μολονότι δεν υπάρχουν σχετικές αποδεδειγμένες θεωρίες, η έρευνα και οι πειραματισμοί, καθώς και όλες οι θεωρητικές ανάλογες καταστάσεις, υποδηλώνουν ότι ο κίνδυνος για τη φύση που αντιπροσωπεύει η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ είναι τόσο επικίνδυνη και απειλητική για την περιβαλλοντική και οικολογική υγεία της Μαδέρας, ώστε δεν αξίζει η διακινδύνευση της χρήσης τους, είτε άμεσα στο γεωργικό τομέα, είτε και σε πειραματική βάση.

#### ΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

- (15) Το άρθρο 95 παράγραφος 5 της συνθήκης ΕΚ ισχύει για τα νέα εθνικά μέτρα, βάσει της προστασίας του περιβάλλοντος ή του εργασιακού περιβάλλοντος, λόγω προβλήματος που προκύπτει στο συγκεκριμένο κράτος μέλος και εμφανίζεται μετά από την έγκριση του μέτρου εναρμόνισης, εφόσον αιτιολογείται δεόντως βάσει νέων επιστημονικών στοιχείων.
- (16) Επιπλέον, βάσει του άρθρου 95 παράγραφος 6 της συνθήκης ΕΚ, η Επιτροπή καλείται να εγκρίνει ή να απορρίψει τα εν λόγω σχέδια εθνικών διατάξεων, αφού εξακριβώσει κατά πόσον αποτελούν μέσα αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκριμένου περιορισμού του εμπορίου μεταξύ κρατών μελών και κατά πόσον συνιστούν εμπόδιο για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (17) Ωστόσο, βάσει της ίδιας διάταξης, εάν η πολυπλοκότητα του αντικείμενου το δικαιολογεί και δεν ελλοχεύει κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου, η Επιτροπή μπορεί να γνωστοποιήσει στο συγκεκριμένο κράτος μέλος ότι η περίοδος η αναφερόμενη στην παρούσα παράγραφο μπορεί να παραταθεί μέχρι ένα εξάμηνο.
- (18) Η κοινοποίηση που υπέβαλαν οι πορτογαλικές αρχές στις 5 Μαΐου 2009 αποβλέπουν στην έγκριση για την υιοθέτηση του σχεδίου διατάγματος.
- (19) Η Πορτογαλία δεν διευκρίνισε ποια είναι η πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας από την οποία παρεκκλίνει το σχέδιο διατάγματος. Σε μεγάλο βαθμό, η καλλιέργεια ΓΤΟ διέπεται από την οδηγία 2001/18 και τον κανονισμό 1829/2003.
- (20) Βάσει του άρθρου 95 παράγραφος 5 της συνθήκης, οι εθνικές διατάξεις που ένα κράτος μέλος θεωρεί αναγκαίο να θεσπίσει, πρέπει, εφόσον παρεκκλίνουν από το εναρμονισμένο μέτρο, να αιτιολογούνται από τον συνδυασμό των εξής <sup>(1)</sup>:
- νέα επιστημονικά στοιχεία,
  - λόγοι που αφορούν την προστασία του φυσικού ή του εργασιακού περιβάλλοντος,
  - πρόβλημα που αφορά αποκλειστικά το εν λόγω κράτος μέλος,
  - λόγοι που προκύπτουν μετά από την έγκριση του εναρμονισμένου μέτρου.

(<sup>1</sup>) ΔΕΚ, C-439/05 P και C-454/05, παράγ. 56-58.

(21) Η αιτιολόγηση που προέβλεπε η Πορτογαλία αναφέρθηκε εκτεταμένα στις ενδεχόμενες επιπτώσεις της καλλιέργειας ποικιλιών ΓΤ στο περιβάλλον. Η κοινοποίηση περιέχει ανάλυση σύνθετων και περίπλοκων ζητημάτων, όπως είναι οι προκαταρκτικές δοκιμές με τη χρήση ποικιλιών ΓΤ, τα υποδείγματα με τα οποία καταδεικνύεται η χωροκατακτητική ικανότητα των ποικιλιών ΓΤ, η αλληλεπίδραση του υποδείγματος με τη χρήση φυτών που περιέχουν ΓΤΟ, η ικανότητα των διαγονιδιακών φυτών για σταυρωτή επικονίαση, οι παράλληλες επιπτώσεις με άλλα είδη, η προαγωγή τοξινών, οι παράπλευρες αλληλεπιδράσεις, οι επιπτώσεις που συνδέονται με γενετικές αλλοιώσεις, οι επιπτώσεις σε κακές γεωργικές πρακτικές, η μεταφορά γονιδίων και οι επιπτώσεις στην τροφική αλυσίδα.

(22) Προκύπτει από την εν λόγω αιτιολόγηση ότι είναι αναγκαία μια πλήρης επιστημονική εκτίμηση κινδύνων, ούτως ώστε να προσδιοριστεί κατά πόσον οι υποβαλλόμενες επιστημονικές αποδείξεις σχετίζονται με την προστασία του περιβάλλοντος ή με το εργασιακό περιβάλλον σε σχέση με πρόβλημα που αφορά ειδικά την αυτόνομη περιφέρεια της Μαδέρας, το οποίο έχει ανακύψει μετά την έκδοση της οδηγίας 2001/18 και τον κανονισμό 1829/2003 ή άλλων σχετικών διατάξεων της ΕΚ. Η εκτίμηση αυτή πρέπει να διενεργηθεί από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) η οποία, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων<sup>(1)</sup>, είναι αρμόδια για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης για την κοινοτική νομοθεσία και πολιτικές σε όλους τους τομείς που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων και ζωοτροφών και η οποία παρέχει ανεξάρτητες πληροφορίες σε όλα τα ζητήματα στους εν λόγω τομείς και ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 29 του εν λόγω κανονισμού, η EFSA θα εκδίδει επιστημονική γνώμη, αιτήσει της Επιτροπής, για οποιοδήποτε ζήτημα εμπίπτει στα καθήκοντά της, καθώς και για όλες τις περιπτώσεις όπου η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει την προσφυγή στη γνωμάτευση της αρχής.

(23) Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή ζήτησε, στις 23 Σεπτεμβρίου 2009, από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) να εκτιμήσει, βάσει των νέων στοιχείων που κατέθεσε η Πορτογαλία και υπό το πρίσμα των απαιτήσεων του άρθρου 95 παράγραφος 5 της συνθήκης ΕΚ, κατά πόσον τα συγκεκριμένα στοιχεία αφορούν την προστασία του περιβάλλοντος σε σχέση με πρόβλημα που αφορά τη συγκεκριμένη περιοχή, δηλαδή την αυτόνομη περιφέρεια της Μαδέρας.

(24) Υπό τις περιστάσεις αυτές, η υιοθέτηση της γνώμης της EFSA είναι αναγκαία πριν από την έκδοση απόφασης σχετικά

με την πορτογαλική κοινοποίηση. Λόγω του εκτεταμένου φάσματος των ενδεχόμενων αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων που επισημαίνονται από την πορτογαλική κοινοποίηση και τη συνθετότητα των επιστημονικών πτυχών της καλλιέργειας ΓΤΟ στην αυτόνομη περιφέρεια της Μαδέρας, είναι αναγκαία η παραχώρηση εύλογου χρονικού διαστήματος στην EFSA προτού υιοθετηθεί η γνώμη της. Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA να γνωμοδοτήσει μέχρι τις 31 Ιανουαρίου 2010 το αργότερο.

(25) Η αιτιολόγηση εκ μέρους της Πορτογαλίας δεν αναφέρεται ειδικά στους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου από την καλλιέργεια ΓΤΟ στην αυτόνομη περιφέρεια της Μαδέρας. Ενώ αναφέρεται ειδικότερα στους κινδύνους για το περιβάλλον και την «οικολογική υγεία», δεν κατατέθηκαν αποδείξεις όσον αφορά προσδιορισμένες ή δυνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου. Όλα τα επιστημονικά επιχειρήματα επικεντρώθηκαν αποκλειστικά στις γεωργικές πτυχές και στην προστασία της βιοποικιλότητας στη Μαδέρα.

(26) Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, η θέσπιση απόφασης εντός της εξαμηνιαίας προθεσμίας, δηλαδή μέχρι τις 4 Νοεμβρίου 2009, η οποία ορίζεται από το άρθρο 95 παράγραφος 6 στοιχείο 1 της συνθήκης ΕΚ, θα στερείτο της αναγκαίας επιστημονικής τεκμηρίωσης για ένα τόσο σύνθετο ζήτημα. Κατά συνέπεια, και συνεκτιμώντας τη σύνθετη φύση του ζητήματος και την απουσία κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου, η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 6 στοιχείο 3 της συνθήκης ΕΚ, θα έπρεπε να επεκτείνει την περίοδο εξέτασης της πορτογαλικής κοινοποίησης για άλλο ένα εξάμηνο, δηλαδή μέχρι τις 4 Μαΐου 2010,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

Η περίοδος έγκρισης ή απόρριψης του σχεδίου περιφερειακού νομοθετικού διατάγματος με το οποίο κηρύσσεται η αυτόνομη περιφέρεια της Μαδέρας ως απαλλαγμένη γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών περιοχή, το οποίο κοινοποιήθηκε από τη Δημοκρατία της Πορτογαλίας σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 5 της συνθήκης ΕΚ, παρατείνεται μέχρι τις 4 Μαΐου 2010.

#### Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Πορτογαλική Δημοκρατία.

Βρυξέλλες, 3 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Σταύρος ΔΗΜΑΣ  
Μέλος της Επιτροπής

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.