

II

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Οκτωβρίου 2007

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς NK603xMON810 (MON-00603-6xMON-00810-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2007) 5140]

(Τα κείμενα στη γαλλική και ολλανδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2007/701/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Την 1η Ιουνίου 2004, η εταιρεία Monsanto Europe SA, υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων, και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς NK603xMON810 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο NK603xMON810 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοδήποτε άλλος αραβόσιτος, εκτός της καλλιέργειας. Συνεπώς, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 5 και του

άρθρου 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽²⁾, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης κινδύνου που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

- (3) Στις 31 Μαρτίου 2006 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («ΕΑΑΤ») διατύπωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς NK603xMON810, όπως περιγράφεται στην αίτηση («τα προϊόντα»), ενδέχεται να προκαλέσει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον⁽³⁾. Στη γνωμοδότησή της η ΕΑΑΤ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ήταν αποδεκτή η χρήση των δεδομένων για τις μεμονωμένες σειρές προς υποστήριξη της ασφάλειας των προϊόντων και εξέτασε όλα τα ερωτήματα και τα ζητήματα που έθεσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις εθνικές αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 18 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 368 της 23.12.2006, σ. 99).

⁽²⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620784153.htm

- (4) Τον Οκτώβριο 2006, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η ΕΑΑΤ δημοσίευσε αναλυτικές διευκρινίσεις για τον τρόπο με τον οποίο ελήφθησαν υπόψη οι παρατηρήσεις των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στο πλαίσιο της γνωμοδότησής της. Επίσης δημοσίευσε περαιτέρω πληροφορίες για τα διάφορα στοιχεία που εξέτασε η επιστημονική ομάδα για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς της ΕΑΑΤ και τους λόγους για τους οποίους δεν κρίθηκαν απαραίτητες ορισμένες ειδικές συμπληρωματικές μελέτες όπως μια μελέτη τοξικολογίας 90 ημερών σε επίμυες.
- (5) Στη γνώμη της, η ΕΑΑΤ κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο εποπτείας, που υποβάλλεται από τον αιτούντα, συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων.
- (6) Λαμβάνοντας υπόψη το εν λόγω σκεπτικό, πρέπει να δοθεί έγκριση για τα προϊόντα.
- (7) Πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε ΓΤΟ, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς⁽¹⁾.
- (8) Βάσει της γνώμης της ΕΑΑΤ, δεν φαίνεται να είναι αναγκαίες επιπλέον ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης από αυτές που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς NK603xMON810. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που προβλέπεται από την παρούσα απόφαση, η επισήμανση ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ και άλλων προϊόντων εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ για τον οποίο ζητείται έγκριση, πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (9) Ομοίως, η γνώμη της ΕΑΑΤ δεν αιτιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά ή/και ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και το χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο στοιχείο ε) του άρθρου 6 παράγραφος 5 και του άρθρου 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (10) Όλες οι σχετικές πληροφορίες που αφορούν την έγκριση των προϊόντων πρέπει να καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (11) Το άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ⁽²⁾, προβλέπει απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ.
- (12) Η παρούσα απόφαση κοινοποιείται μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 1 και του άρθρου 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικά τροποποιημένων οργανισμών⁽³⁾.
- (13) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση προς το Συμβούλιο στις 12 Ιουλίου 2007 σύμφωνα με το άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ⁽⁴⁾ του Συμβουλίου, το οποίο κλήθηκε να ενεργήσει εντός τριών μηνών.
- (14) Ωστόσο, το Συμβούλιο δεν ενήργησε εντός της ορισμένης προθεσμίας και πρέπει κατά συνέπεια να εκδοθεί απόφαση από την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικά τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς NK603xMON810 που παράγεται από διασταύρωση αραβοσίτων που περιέχουν τις σειρές MON-Ø6Ø3-6 και MON-ØØ81Ø-6, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

Τα ακόλουθα προϊόντα εγκρίνονται για τους σκοπούς των άρθρων 4 παράγραφος 2 και 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6.

⁽²⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

⁽³⁾ ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

⁽¹⁾ ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6·

γ) προϊόντα εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοσδήποτε άλλος αραβόσιτος, εκτός της καλλιέργειας.

Άρθρο 3

Επισημάνση

1. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισημάνσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «αραβόσιτος».

2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στη σήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς MON-2-6, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο σημείο η) του παραρτήματος.

2. Ο κάτοχος έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης.

Άρθρο 5

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6

Κάτοχος έγκρισης

Ο κάτοχος έγκρισης είναι η Monsanto Europe SA, Βέλγιο, που εκπροσωπεί την Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Άρθρο 7

Διάρκεια ισχύος

Η παρούσα απόφαση ισχύει για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία κοινοποίησής της.

Άρθρο 8

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Scheldelaan 460, Haven 627 — B 2040 Antwerp — Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Οκτωβρίου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος έγκρισης:

Επωνυμία: Monsanto Europe S.A

Διεύθυνση: Scheldelaan 460, Haven 627 — B 2040 Antwerp — Βέλγιο

Εξ ονόματος της Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:

1. Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6.
2. Ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6.
3. προϊόντα εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοσδήποτε άλλος αραβόσιτος, εκτός της καλλιέργειας.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, όπως περιγράφεται στην αίτηση, παράγεται από διασταύρωση αραβόσιτων που περιέχουν τις σειρές MON-ØØ6Ø3-6 και MON-ØØ81Ø-6 και εκφράζει την πρωτεΐνη CP4 EPSPS που προσδίδει αντοχή στο ζιζανιοκτόνο «γλυφοσέιτ» και την πρωτεΐνη Cry1A που προσδίδει αντοχή σε ορισμένα άλλα επιβλαβή λεπιδόπτερα έντομα (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia spp.*).

γ) Επισήμανση:

1. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «αραβόσιτος».
2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στη σήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ).

δ) Μέθοδος ανίχνευσης:

- Ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6 και τον αραβόσιτο MON-ØØ81Ø-6 με επικύρωση στον αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6.
- Επικυρωμένη από το κοιντικό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Υλικό αναφοράς: ERM@-BF413 (για τον MON-ØØ81Ø-6) και ERM@-BF415 (για τον MON-ØØ6Ø3-6) που διατίθεται μέσω του Ινστιτούτου Υλικών Αναφοράς και Μετρήσεων (IRMM) του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

ε) Αποκλειστικός κωδικός αναγνώρισης:

MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6

στ) Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγίνης για τη βιοασφάλεια της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα:

Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: βλέπε [συμπληρώνεται κατά την κοινοποίηση].

ζ) Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή το χειρισμό των προϊόντων:

Δεν απαιτείται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης**

Σχέδιο παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

[Σύνδεσμος: σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο].

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για ανθρώπινη κατανάλωση**

Δεν απαιτείται.

Σημείωση: Οι σύνδεσμοι με τα σχετικά έγγραφα ενδέχεται να χρειάζονται τροποποίηση με την πάροδο του χρόνου. Οι τροποποιήσεις αυτές θα γνωστοποιούνται στο κοινό μέσω της επικαιροποίησης του κοινοτικού μητρώου των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.
