

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Οκτωβρίου 2007

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 59122 (DAS-59122-7) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2007) 5141]

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2007/702/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 24 Ιανουαρίου 2005 η εταιρεία Pioneer Overseas Corporation, εξ ονόματος της ίδιας και της εταιρείας Dow AgroSciences Europe, υπέβαλε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών 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 ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς 59122 («η αίτηση»).

(2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς 59122 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοσδήποτε 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 και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

(3) Στις 2 Απριλίου 2007 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 ότι δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς 59122, όπως περιγράφεται στην αίτηση («τα προϊόντα»), ενδέχεται να προκαλέσει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον<sup>(3)</sup>. Στη γνώμη της, η ΕΑΑΤ εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν 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 κανονισμού αυτού.

(4) 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 τους αιτούντες, συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων.

(5) Λαμβάνοντας υπόψη το εν λόγω σκεπτικό, πρέπει να δοθεί έγκριση για τα προϊόντα.

(6) Πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε ΓΤΟ, όπως προβλέπεται από τον 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<sup>(4)</sup>.

(7) Βάσει της γνώμης της ΕΑΑΤ, δεν φαίνονται αναγκαίες επιπλέον ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης 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 59122. 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785273.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785273.htm)

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

- (8) 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.
- (9) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (10) 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 γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ<sup>(1)</sup>, προβλέπει απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ.
- (11) 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 γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών<sup>(2)</sup>.
- (12) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της· κατά συνέπεια, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση στο Συμβούλιο, στις 9 Ιουλίου 2007, σύμφωνα με το άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου<sup>(3)</sup>, με την οποία το Συμβούλιο καλείται να ενεργήσει εντός τριών μηνών.
- (13) Εν τούτοις, το Συμβούλιο δεν ενήργησε εντός της καθορισθείσας προθεσμίας· η Επιτροπή πρέπει τώρα να εκδώσει απόφαση,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

#### Γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς 59122, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-59122-7, 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:

- τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς DAS-59122-7·
- ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς DAS-59122-7·
- προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς DAS-59122-7 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοσδήποτε άλλος αραβόσιτος, εκτός της καλλιέργειας.

#### Άρθρο 3

#### Επισήμανση

- 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».
- Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στη σήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς DAS-59122-7, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ).

#### Άρθρο 4

#### Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

- Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του παραρτήματος.
- 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****Κάτοχοι έγκρισης**

1. Οι κάτοχοι έγκρισης είναι οι εξής:
- α) Pioneer Overseas Corporation, Βέλγιο, που εκπροσωπεί την Pioneer Hi-Bred International, Ηνωμένες Πολιτείες
- και
- β) Dow AgroSciences Europe, Ηνωμένο Βασίλειο, που εκπροσωπεί την Mycogen Seeds, Ηνωμένες Πολιτείες.
2. Αμφότεροι οι κάτοχοι έγκρισης είναι αρμόδιοι για την εκτέλεση των καθηκόντων των κατόχων έγκρισης που ορίζονται στην παρούσα απόφαση και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

**Άρθρο 7****Διάρκεια ισχύος**

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

**Άρθρο 8****Αποδέκτες**

- Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στις εταιρείες:
- α) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Belgium
- και
- β) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

Βρυξέλλες, 24 Οκτωβρίου 2007.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτούντες και κάτοχοι έγκρισης:**

Επωνυμία: Pioneer Overseas Corporation

Διεύθυνση: Avenue des Arts 44, B-1040 Βρυξέλλες

εξ ονόματος της Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

και

Επωνυμία: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Διεύθυνση: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ηνωμένο Βασίλειο

εξ ονόματος της Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:**

1. τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς DAS-59122-7.
2. ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς DAS-59122-7.
3. προϊόντα εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς DAS-59122-7 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοσδήποτε άλλος αραβόσιτος, εκτός της καλλιέργειας.

Ο γενετικά τροποποιημένος αραβόσιτος της σειράς DAS-59122-7, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει τις πρωτεΐνες Cry34Ab1 και Cry35Ab1 που προσφέρουν προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, όπως η νύμφη του γραφιά του αραβοσίτου (*Diabrotica* spp.) και η πρωτεΐνη PAT, που χρησιμοποιείται ως δείκτης επιλογής και προσδίδει αντοχή στο ζιζανιοκτόνο «γλυφοσινικό αμμώνιο».

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 DAS-59122-7, 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 γενετικό τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς DAS-59122-7.
- επικυρωμένη από το κοινοτικό 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®-BF424 που διατίθεται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του Ινστιτούτου Υλικών Αναφοράς και Μετρήσεων (IRMM) στη διεύθυνση [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

DAS-59122-7

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης 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 γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

---