

## II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Απριλίου 2005

**σχετικά με τη λήψη έκτακτων μέτρων για το μη εγκεκριμένο γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό «Bt10» στα προϊόντα αραβοσίτου**

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2005) 1257]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2005/317/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΙΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (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 ασφάλειας των τροφίμων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 53 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 4 παράγραφος 2 και το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές<sup>(2)</sup>, προβλέπουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά της Κοινότητας γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών εκτός αν καλύπτεται από έγκριση που χορηγείται σύμφωνα με αυτό τον κανονισμό. Το άρθρο 4 παράγραφος 3 και το άρθρο 16 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού ορίζουν ότι απαγορεύεται η έγκριση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών εκτός αν έχει αποδειχθεί καταλλήλως και επαρκώς ότι δεν έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον, ότι δεν παραπλανούν τον καταναλωτή ή το χρήστη και ότι διαφέρουν από τα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές στην αντικατάσταση των οποίων αποσκοπούν σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τον άνθρωπο ή τα ζώα.
- (2) Στις 22 Μαρτίου 2005, οι αρχές των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής («αρχές των ΗΠΑ») πληροφόρησαν την Επιτροπή ότι προϊόντα αραβοσίτου που έχουν μολυνθεί από

τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο «Bt10» («μολυσμένα προϊόντα»), τα οποία δεν έλαβαν άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, ενδέχεται να έχουν εξαχθεί στην Κοινότητα από το 2001 και να εξακολουθούν να εξαγονται. Επιπλέον, οι εν λόγω αρχές πληροφόρησαν την Επιτροπή ότι τα προϊόντα αυτά δεν έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ούτε στην αγορά των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

- (3) Με την επιφύλαξη των ελεγκτικών υποχρεώσεων των κρατών μελών, τα μέτρα που θα θεσπιστούν για την αντιμετώπιση των πιθανών εισαγωγών μολυσμένων προϊόντων πρέπει να υπόκεινται σε μια συνολική και κοινή προσέγγιση που να επιτρέπει την ανάληψη ταχείας και αποτελεσματικής δράσης και να αποφεύγει τις αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την αντιμετώπιση της κατάστασης.
- (4) Το άρθρο 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 προβλέπει τη δυνατότητα θέσπισης κατάλληλων κοινοτικών μέτρων έκτακτης ανάγκης για τρόφιμα και ζωοτροφές που εισάγονται από τρίτη χώρα προκειμένου να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία, η υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, όταν ο κίνδυνος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που έχουν λάβει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.
- (5) Μολονότι η μόλυνση των προϊόντων αναφέρθηκε από τη Syngenta, η οποία είναι η εταιρεία που ανέπτυξε τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο «Bt10», στις αρχές των ΗΠΑ το Δεκέμβριο του 2004, ούτε η Syngenta ούτε οι αρχές των ΗΠΑ έδωσαν στοιχεία που να επιτρέπουν την αξιολόγηση της ασφάλειας του γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου «Bt10» από την ευρωπαϊκή αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων («Αρχή») σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Σύμφωνα με την Αρχή<sup>(3)</sup>, ελλείψει των εν λόγω πληροφοριών, η ασφάλεια του «Bt10» δεν έχει ακόμη επιβεβαιωθεί.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

(<sup>2</sup>) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

(<sup>3</sup>) Δήλωση της ευρωπαϊκής αρχής για την ασφάλεια των τροφίμων της 12ης Απριλίου 2005.

- (6) Λόγω της απουσίας επαρκών στοιχείων που να επιτρέπουν την αξιολόγηση της ασφάλειας του γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου «Bt10» με σκοπό να επιτευχθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα και λόγω του τεκμηρίου ότι τα προϊόντα που δεν είναι εγκεκριμένα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 παρουσιάζουν κίνδυνο, πράγμα που λαμβάνει υπόψη την αρχή της προφύλαξης που ορίζεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, είναι σκόπιμο να ληφθούν μέτρα έκτακτης ανάγκης προκειμένου να προληφθεί η κυκλοφορία των μολυσμένων προϊόντων στην αγορά της Κοινότητας.
- (7) Σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002, οι έμποροι τροφίμων και ζωοτροφών έχουν την πρωταρχική νομική ευθύνη να εξασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που διατίθενται από τις επιχειρήσεις που ελέγχουν πληρούν τις απαιτήσεις τις νομοθεσίας περί των τροφίμων και να επαληθεύουν ότι πράγματι οι εν λόγω απαιτήσεις πληρούνται. Συνεπώς, το καθήκον της απόδειξης ότι δεν έχουν διατεθεί στην αγορά μολυσμένα προϊόντα βαρύνει τον έμπορο που είναι υπεύθυνος για την πρώτη διάθεση στην αγορά. Για το σκοπό αυτό, τα μέτρα έκτακτης ανάγκης πρέπει να απαιτούν ότι οι αποστολές συγκεκριμένων προϊόντων καταγόμενων από τις Ηνωμένες Πολιτείες τη Αμερικής θα μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον υποβάλλεται αναλυτική έκθεση που να καταδεικνύει ότι τα προϊόντα δεν έχουν μολυνθεί από τον γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό «Bt10». Η αναλυτική έκθεση πρέπει να καταρτίζεται από εγκεκριμένο εργαστήριο βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων.
- (8) Προκειμένου να διευκολυνθούν οι έλεγχοι, όλα τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές που διατίθενται στην αγορά πρέπει να υπόκεινται σε έγκυρη μέθοδο ανίχνευσης. Ζητήθηκε από τη Syngenta να γνωστοποιήσει την εξειδικευμένη μέθοδο ανίχνευσης του γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου «Bt10» και να προσκομίσει τα δείγματα του ελέγχου. Στη συνέχεια, ζητήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 («ΚΕΑ») να επικυρώσει τη μέθοδο ανίχνευσης για το εν λόγω προϊόν με βάση τα στοιχεία που παρέσχε η Syngenta. Η μέθοδος ανίχνευσης γνωστοποιήθηκε από τη Syngenta και είναι επίσης διαθέσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://gmo-crl.jrc.it>.
- (9) Θεωρώντας ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση πρέπει να είναι ανάλογα και όχι πιο περιοριστικά όσον αφορά το εμπόριο από ό,τι απαιτείται, πρέπει να καλύπτονται μόνο τα προϊόντα που θεωρούνται πιθανώς μολυσμένα με γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο «Bt10». Σύμφωνα με τις πληροφορίες των ΗΠΑ, δεν εξάγονται από τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής στην Κοινότητα ούτε σπόροι γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου ούτε οιοδήποτε προϊόν παραγόμενο από αυτούς, με εξαίρεση την κτηνοτροφική γλουτένη αραβοσίτου και τους σπόρους ζυθοποιίας για χρήση στις ζωοτροφές. Συνεπώς, τα προϊόντα αυτά πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο των εν λόγω μέτρων.
- (10) Παρά τα αιτήματα της Επιτροπής, οι αρχές των ΗΠΑ δεν ήταν σε θέση να παράσχουν καμία εγγύηση όσον αφορά την απουσία του «Bt10» στην κτηνοτροφική γλουτένη αραβοσίτου και στους σπόρους ζυθοποιίας που περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και που εισάγονται στην Κοινότητα, λαμβανομένης υπόψη της απουσίας μέτρων διαχωρισμού ή ιχνηλασιμότητας για τα εν λόγω προϊόντα στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.
- (11) Όσον αφορά τα είδη διατροφής, σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν στην Επιτροπή, δε χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων στην Κοινότητα γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος εισαγόμενος από τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Εντούτοις, τα κράτη μέλη πρέπει να παρακολουθούν αν κυκλοφορούν στην αγορά είδη διατροφής που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο και αν αυτός έχει μολυνθεί από τον «Bt10». Με βάση τις πληροφορίες από τα κράτη μέλη, η Επιτροπή θα εξετάσει την ανάγκη λήψης τυχόν κατάλληλων μέτρων.
- (12) Τα μέτρα αυτά πρέπει να αξιολογηθούν έπειτα από έξι μήνες προκειμένου να κριθεί κατά πόσον εξακολουθούν να είναι αναγκαία.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

##### Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα ακόλουθα προϊόντα που κατάγονται από τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής:

- κτηνοτροφική γλουτένη αραβοσίτου που περιέχει ή παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο του κωδικού ΣΟ 2309 90 20,
- σπόρους ζυθοποιίας που περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο του κωδικού ΣΟ 2303 30 00.

#### Άρθρο 2

##### Όροι για την πρώτη διάθεση στην αγορά

1. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν την πρώτη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 μόνο εάν πρωτότυπη αναλυτική έκθεση η οποία βασίζεται σε κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο για την εξειδικευμένη ανίχνευση του γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου «Bt10» και η οποία καταρτίζεται από εγκεκριμένο εργαστήριο και συνοδεύει την αποστολή καταδεικνύει ότι το προϊόν δεν περιέχει αραβόσιτο «Bt10» ή ζωοτροφές που παρήχθησαν από αραβόσιτο «Bt10».

Εάν μια αποστολή προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 διαχωριστεί, πιστοποιημένο αντίγραφο της αναλυτικής έκθεσης που προβλέπεται στην παράγραφο 1 συνοδεύει κάθε μέρος της διαχωρισμένης αποστολής.

2. Εάν δεν υπάρχει τέτοια αναλυτική έκθεση, ο έμπορος που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα και ο οποίος είναι υπεύθυνος για την πρώτη διάθεση του προϊόντος στην αγορά υποβάλλει τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 σε έλεγχο, προκειμένου να καταδείξει ότι δεν περιέχουν αραβόσιτο «Bt10» ή ζωοτροφές που παρήχθησαν από αραβόσιτο «Bt10». Όσο εκκρεμεί η διάθεση της αναλυτικής έκθεσης, το προϊόν δε διατίθεται στην αγορά της Κοινότητας.

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με θετικά (μη ευνοϊκά) αποτελέσματα μέσω του συστήματος ταχείας ειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

Άρθρο 3

#### **Άλλα μέτρα ελέγχου**

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της τυχαίας δειγματοληψίας και ανάλυσης για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 και κυκλοφορούν ήδη στην αγορά, προκειμένου να επαληθευθεί η απουσία αραβόσιτου «Bt10» ή ζωοτροφών που παρήχθησαν από αραβόσιτο «Bt10». Ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με θετικά (μη ευνοϊκά) αποτελέσματα μέσω του συστήματος ταχείας ειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

Άρθρο 4

#### **Μολυσμένες αποστολές**

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 στα οποία

βρέθηκε ότι περιέχουν αραβόσιτο «Bt10» ή ζωοτροφές που παρήχθησαν από αραβόσιτο «Bt10» δε διατίθενται στην αγορά.

Άρθρο 5

#### **Κάλυψη των δαπανών**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι δαπάνες που πραγματοποιούνται κατά την εφαρμογή των άρθρων 2 και 4 βαρύνουν τους εμπόρους που είναι υπεύθυνοι για την πρώτη διάθεση στην αγορά.

Άρθρο 6

#### **Αναθεώρηση του μέτρου**

Η παρούσα απόφαση θα αναθεωρηθεί έως την 31η Οκτωβρίου 2005 το αργότερο.

Άρθρο 7

#### **Παραλήπτες**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Απριλίου 2005.

Για την Επιτροπή

Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ

Μέλος της Επιτροπής