

## II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Αυγούστου 2005

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβοσίτου (*Zea mays* L., σειρά MON 863) που έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να είναι ανθεκτικό στο γραφιά του καλαμποκιού

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2005) 2950]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2005/608/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 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>, και ιδίως το πρώτο εδάφιο του άρθρου 18 παράγραφος 1,

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών προϋποθέτει γραπτή άδεια εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει η οδηγία.
- (2) Υποβλήθηκε κοινοποίηση σχετικά με τη διάθεση στην αγορά δύο γενετικώς τροποποιημένων προϊόντων αραβοσίτου (*Zea mays* L., MON 863 και υβρίδια MON 863 × MON 810) από τη Monsanto SA στην αρμόδια αρχή της Γερμανίας.
- (3) Η κοινοποίηση καλύπτει την εισαγωγή και τη χρήση όπως και κάθε άλλου σπόρου αραβοσίτου, συμπεριλαμβανομένων των ζωοτροφών αλλά όχι των ειδών ανθρώπινης διατροφής, με την εξαίρεση της καλλιέργειας στην Κοινότητα ποικιλιών που προέρχονται από την ενέργεια (φάση) τροποποίησης MON 863 καθώς και εξαιρούμενης της καλλιέργειας στην Κοινότητα των υβριδίων MON 863 × MON 810.

- (4) Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αρμόδια αρχή της Γερμανίας εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης, η οποία υποβλήθηκε στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των υπολοίπων κρατών μελών. Η συγκεκριμένη έκθεση αξιολόγησης καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν συντρέχουν λόγοι να μην χορηγηθεί άδεια για τη διάθεση στην αγορά του αραβοσίτου MON 863 καθώς και του αραβοσίτου MON 863 × MON 810, εφόσον τηρούνται οι προβλεπόμενες προϋποθέσεις.

- (5) Οι αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών αντιτέθηκαν στη διάθεση στην αγορά του εν λόγω προϊόντος.

- (6) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 2 Απριλίου 2004 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, σε συμφωνία με 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 ασφαλείας των τροφίμων<sup>(2)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι από τα παρασχεθέντα στοιχεία θα ήταν απίθανο να θεωρηθεί ότι ο αραβοσίτος *Zea mays* L. γραμμή MON 863 μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο της προτεινόμενης χρήσης του. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το πεδίο που καλύπτει το πρόγραμμα παρακολούθησης του κατόχου της άδειας επαρκεί για τις προβλεπόμενες χρήσεις του αραβοσίτου MON 863.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

- (7) Όσον αφορά το υβρίδιο MON 863 × MON 810, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων θεωρεί ότι είναι επιστημονικώς έγκυρο να χρησιμοποιούνται δεδομένα από τις επιμέρους σειρές MON 863 και MON 810 για να υποστηριχθεί η ασφαλής χρήση κατά την αξιολόγηση του υβριδίου MON 863 × MON 810, αλλά αποφάσισε σε ό,τι αφορά τα επικυρωτικά δεδομένα για την αξιολόγηση ασφαλείας του ίδιου του υβριδίου να ζητήσει μελέτη διάρκειας 90 ημερών για τις υποχρόνιες επιπτώσεις σε ποντικούς με το συγκεκριμένο υβρίδιο αραβοσίτου ώστε να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση ασφαλείας. Κατά συνέπεια οριστικοποιήθηκε μόνο η αξιολόγηση ασφαλείας του αραβοσίτου MON 863.
- (8) Από την εξέταση εκάστης των αντιρρήσεων βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, σχετικά με τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν με την κοινοποίηση και τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων δεν συντρέχουν λόγοι να θεωρηθεί ότι η διάθεση στην αγορά του αραβοσίτου *Zea mays* L. γραμμής (σειρά-ποικιλία) MON 863 θα έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή του περιβάλλοντος.
- (9) Επιβάλλεται να αποδοθεί αποκλειστικός κωδικός αναγνώρισης στον αραβόσιτο MON 863 για τους σκοπούς 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>, και τους σκοπούς του κανονισμού (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>(2)</sup>.
- (10) Τυχαιά ή τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στα προϊόντα εξαιρούνται από τις απαιτήσεις επισήμανσης και ιχνηλασιμότητας σύμφωνα με τα κατώτερα όρια που καθορίζει η οδηγία 2001/18/ΕΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές<sup>(3)</sup>.
- (11) Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, δεν είναι αναγκαίο να καθιερωθούν ειδικές προϋποθέσεις για τις προβλεπόμενες χρήσεις σε ό,τι αφορά το χειρισμό ή τη συσκευασία του προϊόντος και την προστασία επιμέρους οικοσυστημάτων, περιβαλλοντικών ενοτήτων ή γεωγραφικών περιοχών.
- (12) Πριν από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος, επιβάλλεται να ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να εξασφαλισθεί η επισήμανση και η ιχνηλασιμότητά του καθ' όλα τα στάδια της εμπορικής διακίνησης, συμπεριλαμβανομένης και της εξακρίβωσης, χρησιμοποιώντας δεόντως επικυρωμένη μεθολογία ανίχνευσης.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη που διατύπωσε η επιτροπή η οποία συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και η Επιτροπή κατά συνέπεια υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα εν λόγω μέτρα. Δεδομένου ότι, κατά τη λήξη της προβλεπόμενης στο άρθρο 30

παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ περιόδου, το Συμβούλιο δεν είχε εγκρίνει τα προτεινόμενα μέτρα ούτε είχε εκδηλώσει τη διαφωνία του με αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1994/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>(4)</sup>, τα μέτρα πρέπει να εγκριθούν από την Επιτροπή.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

##### Άδεια

Υπό την επιφύλαξη των λοιπών κοινοτικών νομοθετικών διατάξεων, και ιδίως του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων<sup>(5)</sup>, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, χορηγείται γραπτή άδεια εκ μέρους της αρμόδιας αρχής της Γερμανίας υπέρ της διακίνησης στην αγορά, σύμφωνα με την απόφαση, του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 2 όπως αυτό κοινοποιήθηκε από τη Monsanto Europe SA (παραπομπή C/DE/02/9).

Η άδεια, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, θα διευκρινίζει ρητά τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες χορηγείται, ως ορίζονται στα άρθρα 3 και 4.

#### Άρθρο 2

##### Προϊόν

1. Οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί που θα διατεθούν στην αγορά ως ή σε προϊόντα, εφεξής αναφερόμενοι ως «το προϊόν», είναι σπόροι αραβοσίτου (*Zea mays* L.), ανθεκτικοί στον γραφιά του καλαμποκιού (*Diabrotica* spp.), προερχόμενοι από τη σειρά καλλιεργούμενων κυττάρων *Zea mays* AT824 (η οποία δημιουργήθηκε από ανώριμα έμβρυα ενδογαμικού αραβοσίτου της σειράς AT), η οποία τροποποιήθηκε χρησιμοποιώντας τεχνολογία επιτάχυνσης σωματιδίων με ένα απόσπασμα αναστολής *MluI* DNA το οποίο απομονώθηκε από το πλασμίδιο PV-ZMIR13.

Το προϊόν περιλαμβάνει τις εξής αλληλουχίες δεοξυριβονουκλεϊνικού οξέος (DNA) σε δύο κασέτες.

#### α) Κασέτα 1:

Τροποποιημένο γονίδιο *cry3Bb1* που προέρχεται από το υποείδος *kumamotoensis* του είδους *Bacillus thuringiensis*, το οποίο προσδίδει αντίσταση στο γραφιά του αραβοσίτου (είδος *Diabrotica* spp.), υπό τον έλεγχο γονιδίου υποκινητή 4-AS1 από τον ιό της μωσαϊκής της ανθοκράμβης (*Cauliflower Mosaic Virus*), τον ενισχυτή της μετάφρασης wtCAB από το σίτο (*Triticum aestivum*), το ιντρόνιο *rac1* που ενισχύει τη μεταγραφή, από το γονίδιο ακτίνη 1, από το ρύζι (*Oryza sativa*) και αλληλουχίες τερματισμού *tahsp* 17 3' από το σιτάρι.

#### β) Κασέτα 2:

Το γονίδιο *nptII* από την *E. coli*, το οποίο προσδίδει αντίσταση στους αμινο(ετερο)γλυκοζιτες συμπεριλαμβανομένης της καναμυκίνης και της νεομυκίνης, υπό τον έλεγχο του γονιδίου υποκινητή 35S από τον ιό της μωσαϊκής της ανθοκράμβης (*Cauliflower Mosaic Virus*), και τις αλληλουχίες τερματισμού NOS 3' από το είδος *Agrobacterium tumefaciens* καθώς και αδρανικοποιημένο και ακρωτηριασμένο γονίδιο *ble* από την *E. coli*.

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

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

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

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

2. Η άδεια καλύπτει σπόρους από απογόνους διασταυρώσεων αραβοσίτου MON 863 με παραδοσιακά αναπαραχθέντα αραβόσιτο ως ή σε προϊόντα.

### Άρθρο 3

#### Προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί όπως και κάθε άλλο είδος αραβοσίτου, εξαιρουμένης της καλλιέργειας και των χρήσεων ως ή σε είδη ανθρώπινης διατροφής, και μπορεί να διακινηθεί στην αγορά υπό τους ακόλουθους όρους:

- α) η περίοδος ισχύος της άδειας θα είναι δέκα χρόνια αρχής γενομένης από την ημερομηνία έκδοσης αυτής·
- β) ο αποκλειστικός κωδικός αναγνώρισης του προϊόντος θα είναι MON-ØØ863-5·
- γ) υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/EK, ο κάτοχος της άδειας θα παρέχει, όποτε η αρμόδια του υποβάλει ανάλογα αίτημα, δείγματα θετικού και αρνητικού ελέγχου του προϊόντος, ή του γενετικού του υλικού, ή υλικά αναφοράς στις αρμόδιες αρχές και τις υπηρεσίες επιθεώρησης των κρατών μελών καθώς και στα εργαστήρια ελέγχου της Κοινότητας·
- δ) υπό την επιφύλαξη των ειδικών απαιτήσεων για την επισήμανση που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 τα κείμενα «Το προϊόν περιέχει γενικώς τροποποιημένους οργανισμούς» ή «το προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 863» θα αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έγγραφο το οποίο θα συνοδεύει το προϊόν, εκτός και εάν άλλη κοινοτική νομοθεσία καθορίζει όρια κάτω από τα οποία δεν απαιτούνται ανάλογες πληροφορίες·
- ε) εφόσον δεν έχει εγκριθεί η διάθεση στην αγορά του προϊόντος για καλλιέργεια, οι λέξεις «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» θα αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έγγραφο το οποίο θα συνοδεύει το προϊόν.

### Άρθρο 4

#### Παρακολούθηση

1. Κατά την περίοδο ισχύος της άδειας, ο κάτοχος αυτής μεριμνά για τη συγκρότηση και εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης το οποίο περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση με στόχο την παρακολούθηση τυχόν αρνητικών επιπτώσεων για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον λόγω του χειρισμού ή της χρήσης του προϊόντος.

2. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει τους φορείς εκμετάλλευσης και τους χρήστες σχετικά με την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, καθώς και για τους όρους όσον αφορά την παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων μέτρων

διαχείρισης που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση τυχαίας διαφυγής σπόρων.

3. Ο κάτοχος της άδειας υποβάλλει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ετήσιες εκθέσεις για με τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.

4. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 20 της οδηγίας 2001/18/EK το σχέδιο παρακολούθησης όπως κοινοποιήθηκε, κατά περίπτωση και υπό την επιφύλαξη της συμφωνίας της Επιτροπής και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στην οποία υποβλήθηκε η αρχική κοινοποίηση, μπορεί να αναθεωρηθεί από τον κάτοχο της άδειας ή/και από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο υποβλήθηκε η αρχική κοινοποίηση, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.

5. Ο κάτοχος της άδειας οφείλει να διαβιβάζει στοιχεία στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών:

- α) από τα οποία να προκύπτει ότι συλλέγονται οι πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση του προϊόντος από τα δίκτυα παρακολούθησης που αναφέρονται στο σχέδιο παρακολούθησης που περιείχε η ανακοίνωση·
- β) ότι τα μέλη των εν λόγω δικτύων έχουν συμφωνήσει να διαθέτουν τις ως άνω πληροφορίες στον κάτοχο της άδειας πριν από την ημερομηνία υποβολής των εκθέσεων παρακολούθησης στην επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την παράγραφο 3.

### Άρθρο 5

#### Ισχύς

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται σε ισχύ η κοινοτική απόφαση με την οποία εγκρίνεται η διάθεση στην αγορά του προϊόντος που αναφέρεται στο παράρτημα I, για χρήσεις ως ή σε τρόφιμα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και συμπεριλαμβανομένης μεθόδου, επικυρωμένη από κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, για την ανίχνευση του προϊόντος.

### Άρθρο 6

#### Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2005.

Για την Επιτροπή  
Σταύρος ΔΗΜΑΣ  
Μέλος της Επιτροπής