

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιανουαρίου 2006

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και συστατικών τροφίμων από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 863 ως νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2005) 5939]

(Το κείμενο στη γαλλική και την ολλανδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2006/68/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

(3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 3 Ιουνίου 2003 με πρόσθετα σχόλια από τα κράτη μέλη.

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

(4) Στις 9 Δεκεμβρίου 2003, η Επιτροπή ζήτησε την επιστημονική γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού. Στις 2 Απριλίου 2004, η ΕΑΑΤ διατύπωσε τη γνώμη ότι, όσον αφορά την υγεία των καταναλωτών, ο αραβόσιτος MON 863 και τα παράγωγα προϊόντα είναι εξίσου ασφαλή με το συμβατικό αραβόσιτο και τα παράγωγα προϊόντα⁽²⁾. Για τη διατύπωση της γνώμης της, η ΕΑΑΤ εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που εξέφρασαν τα κράτη μέλη.

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 15 Ιουλίου 2002, η εταιρεία Monsanto υπέβαλε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού, προς τις αρμόδιες αρχές της Γερμανίας για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και συστατικών τροφίμων από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 863 (εφεξής καλούμενο «αραβόσιτος MON 863») ως νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(5) Το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές⁽³⁾ προβλέπει ότι οι αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού εξετάζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, με την επιφύλαξη του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η πρόσθετη έκθεση αξιολόγησης που απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 ή παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 είχε διαβιβαστεί στην Επιτροπή πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(2) Στην αρχική έκθεση αξιολόγησης της 8ης Απριλίου 2003, ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης των τροφίμων της Γερμανίας είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση λόγω της παρουσίας ενός ιχνηθετικού γονιδίου αντοχής στα αντιβιοτικά (nptII) το οποίο χρησιμοποιείται στο εν λόγω προϊόν.

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ Δελτίο ΕΑΑΤ (EFSA Journal) (2004) 50, 1-25. http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/383/opinion_gmo_07_en1.pdf

⁽³⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

- (6) Το Κοινό Κέντρο Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Εργαστηρίων ΓΤΟ (ENGL), έχει επικυρώσει μια μέθοδο για την ανίχνευση του αραβόσιτου MON 863. Το ΚΚΕρ πραγματοποίησε πλήρη μελέτη επικύρωσης (δοκιμή δακτυλίου) σύμφωνα με τις διεθνώς παραδεκτές κατευθυντήριες γραμμές για τον έλεγχο της απόδοσης μιας ποσοτικοποιημένης και εξειδικευμένης μεθόδου για την ανίχνευση και την ποσοτικοποίηση της μετατροπής του MON 863 σε αραβόσιτο. Η εταιρεία Monsanto είχε διαθέσει τα υλικά που ήταν αναγκαία για τη μελέτη. Το ΚΚΕρ εκτίμησε ότι η απόδοση της μεθόδου ήταν κατάλληλη για το σκοπό της, λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων απόδοσης που πρότεινε το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ για τις μεθόδους που υποβάλλονται για την εξέταση της συμμόρφωσης προς τους κανονισμούς καθώς και της τρέχουσας επιστημονικής γνώσης σχετικά με τις ικανοποιητικές επιδόσεις μιας μεθόδου. Τόσο η μέθοδος όσο και τα αποτελέσματα της επικύρωσης δημοσιεύτηκαν.
- (7) Το ΚΚΕρ παρήγαγε το υλικό αναφοράς για τον αραβόσιτο MON 863.
- (8) Τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων από αραβόσιτο MON 863 πρέπει να επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και να υπόκεινται στις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας που καθορίζονται στον κανονισμό (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⁽¹⁾.
- (9) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽²⁾, αποδόθηκε στο προϊόν αποκλειστικός κωδικός αναγνώρισης για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.
- (10) Οι πληροφορίες του παραρτήματος σχετικά με την ταυτοποίηση των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 863, μαζί με την επικυρωμένη μέθοδο ανίχνευσης και το υλικό αναφοράς, πρέπει να είναι ανακτήσιμες από το μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (11) Με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, θεωρείται ότι ο αραβόσιτος MON 863 πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (12) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν εξέδωσε γνώμη. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση προς το Συμβούλιο στις 26 Ιουλίου 2005, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου⁽³⁾: το Συμβούλιο καλούνταν να ενεργήσει εντός τριών μηνών.
- (13) Ωστόσο, το Συμβούλιο δεν ενήργησε εντός της ορισμένης προθεσμίας. Συνεπώς, πρέπει να ληφθεί πλέον απόφαση από την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 863 (εφεξής καλούμενα «τα προϊόντα») με την ονομασία και τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο παράρτημα, μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας ως νέα τρόφιμα ή νέα συστατικά τροφίμων.

Άρθρο 2

Τα προϊόντα φέρουν την επισήμανση «γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος» ή «παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο», σύμφωνα με τις απαιτήσεις επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 3

Τα προϊόντα και οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα καταχωρίζονται στο μητρώο της Κοινότητας για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe S.A., Βέλγιο, η οποία εκπροσωπεί την εταιρεία Monsanto Company, ΗΠΑ. Ισχύει για περίοδο 10 ετών.

Βρυξέλλες, 13 Ιανουαρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

⁽²⁾ ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

⁽³⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ**1. Λιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgium

Εξ ονόματος της εταιρείας Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, U.S.A.

2. Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:

Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων από γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς MON 863 με αυξημένη αντοχή στα έντομα και από όλες τις διασταυρώσεις του με παραδοσιακά αναπαραγόμενες σειρές αραβόσιτου. Ο αραβόσιτος MON 863 περιέχει 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 αραβόσιτου (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 *tahsr* 17 3' από το σιτάρι.

β) Κασέτα 2:

Το γονίδιο *nptII* από την *E. coli*, το οποίο προσδίδει αντίσταση στους αμινο(ετερο)γλυκοζίτες, 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 αδρανοποιημένο και ακρωτηριασμένο γονίδιο *ble* από την *E. coli*.

3. Επισήμανση:

«Γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος» ή «παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο».

4. Μέθοδος ανίχνευσης:

— Ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 863.

— Επικυρώθηκε από το Κοινό Κέντρο Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Εργαστηρίων ΓΤΟ (ENGL) και δημοσιεύτηκε στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Υλικό αναφοράς: IRMM-416, το οποίο παρήγαγε το Κοινό Κέντρο Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

5. Αποκλειστικός κωδικός αναγνώρισης:

MON-ØØ863-5.

6. Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης:

Δεν έχει εφαρμογή.

7. Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά:

Δεν έχει εφαρμογή.

8. Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά:

Δεν έχει εφαρμογή.