

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιανουαρίου 2006

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και συστατικών τροφίμων από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Roundup Ready της σειράς GA21 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) 5940]

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

(2006/69/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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 24 Ιουλίου 1998, η εταιρεία Monsanto υπέβαλε προς τις αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και συστατικών τροφίμων από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς GA21 ως νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων.
- (2) Στην αρχική έκθεση αξιολόγησης της 21ης Δεκεμβρίου 1999, ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης των τροφίμων των Κάτω Χωρών είχε καταλήξει στο συμπέρασμα η κατανάλωση τροφίμων και συστατικών τροφίμων από αραβόσιτο GA21 είναι εξίσου ασφαλή με την κατανάλωση τροφίμων και συστατικών τροφίμων από αραβόσιτο που δεν έχουν τροποποιηθεί γενετικώς.
- (3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 18 Φεβρουαρίου 2000. Εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του προϊόντος σύμφωνα με τη διάταξη αυτή.
- (4) Στις 18 Μαΐου 2000, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων (SCF), σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Στις 27 Φεβρουαρίου 2002, η SCF διατύπωσε τη γνώμη ότι —όσον αφορά την υγεία των καταναλωτών— ο αραβόσιτος και τα παράγωγα προϊόντα GA21 είναι εξίσου ασφαλή με το συμβατικό αραβόσιτο και τα παράγωγα προϊόντα⁽²⁾. Για τη διατύπωση της γνώμης της, η SCF εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που εξέφρασαν τα κράτη μέλη.
- (5) Στις 24 Απριλίου 2002, η εταιρεία Monsanto ζήτησε να περιοριστεί η αίτηση σε τρόφιμα και συστατικά τροφίμων από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς GA21.

- (6) Σε ό,τι αφορά τη χρήση του προϊόντος ως ζωτροφής ή συστατικού ζωτροφής, η εταιρεία Monsanto υπέβαλε στις 12 Δεκεμβρίου 1997 γνωστοποίηση σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽³⁾. Σύμφωνα με τη γνώμη της φυτοϋγειονομικής επιτροπής, της 22ας Σεπτεμβρίου 2000, δεν υπάρχουν αποδείξεις που να πιστοποιούν ότι η διάθεση στην αγορά του αραβόσιτου GA21 για την εν λόγω χρήση θα μπορούσε να έχει αρνητικές συνέπειες για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Ωστόσο, η αίτηση αποσύρθηκε για εμπορικούς λόγους.
- (7) 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⁽⁴⁾, 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 έχει διαβιβαστεί στην Επιτροπή πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (8) 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 GA21. 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 GA21 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 τον επιδιωκόμενο σκοπό της, λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων απόδοσης που πρότεινε το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Εργαστηρίων ΓΤΟ για τις μεθόδους που υποβάλλονται για εξέταση της συμμόρφωσης προς τους κανονισμούς, καθώς και της τρέχουσας επιστημονικής γνώσης σχετικά με την ικανοποιητική απόδοση μιας μεθόδου. Τόσο η μέθοδος όσο και τα αποτελέσματα της επικύρωσης δημοσιεύθηκαν από το ΚΚΕρ.
- (9) Το ΚΚΕρ παρασκεύασε το υλικό αναφοράς για τον αραβόσιτο GA21.

⁽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⁾ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.html

⁽³⁾ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15· οδηγία που καταργήθηκε από την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

- (10) Τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων από αραβόσιτο GA21 πρέπει να επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και να υπόκεινται στις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας που ορίζονται 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⁾.
- (11) 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.
- (12) Οι πληροφορίες του παραρτήματος σχετικά με την ταυτοποίηση των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς GA21, μαζί με την επικυρωμένη μέθοδο ανίχνευσης και το υλικό αναφοράς, πρέπει να είναι ανακτήσιμες από το μητρώο του άρθρου 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (13) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν γνωμοδότησε. Συνεπώς, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση στο Συμβούλιο στις 29 Ιουλίου 2005 σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾, ενώ το Συμβούλιο πρέπει να ενεργήσει εντός τριών μηνών.
- (14) 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 GA21 (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 καθορίζονται 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., 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. Αιτών 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 γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς GA21 με αυξημένη αντοχή στο ζιζανιοκτόνο glyphosate και από όλες τις διασταυρώσεις του με παραδοσιακά αναπαραγόμενες σειρές αραβόσιτου. Ο αραβόσιτος της σειράς GA21 περιέχει την τροποποιημένη αλληλουχία που κωδικοποιεί την 5-ενολοπυρουβλοσικιματικό-3-φωσφορική συνθετάση (mEPSPS) υπό τη ρύθμιση της υποκινητικής περιοχής της ακτινής 1 του ρυζιού (*r-act*) και μια αλληλουχία ενός βελτιστοποιημένου πεπτιδίου μεταφοράς (OPT) με βάση αλληλουχίες πεπτιδίων μεταφοράς σε χλωροπλάστη από *Helianthus annuus* και το γονίδιο *RubisCo* από *Zea mays*.

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 GA21.

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

— Υλικό αναφοράς: IRMM-414, το οποίο παρασκεύασε το Κοινό Κέντρο Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

5. Αποκλειστικός κωδικός αναγνώρισης:

MON-00021-9.

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.