

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαρτίου 2006

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(2006/197/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

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⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 15 Φεβρουαρίου 2001, οι εταιρείες Pioneer Overseas Corporation και Dow AgroSciences Europe υπέβαλαν από κοινού προς τις αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 4 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⁽²⁾, για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και συστατικών τροφίμων που προέρχονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 1507 ως νέα τρόφιμα ή ως νέα συστατικά τροφίμων («τα προϊόντα»).
- (2) Στην αρχική έκθεση αξιολόγησης της 4ης Νοεμβρίου 2003, ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης των τροφίμων των Κάτω Χωρών είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα προϊόντα είναι εξίσου ασφαλή με τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που προέρχονται από σειρές συμβατικού αραβόσιτου και μπορούν να χρησιμοποιούνται κατά τον ίδιο τρόπο.
- (3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 10 Νοεμβρίου 2003. Εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά σύμφωνα με τη διάταξη αυτή. Κατά συνέπεια, απαιτήθηκε πρόσθετη έκθεση αξιολόγησης.
- (4) Το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (στο εξής «ο κανονισμός») ορίζει ότι οι αιτήσεις που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού

(ΕΚ) αριθ. 258/97 πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού, δηλαδή τις 18 Απριλίου 2004, μετατρέπονται σε αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου II τμήμα 1 του κανονισμού στις περιπτώσεις όπου απαιτείται πρόσθετη έκθεση αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 ή 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

- (5) Το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 περιορίζεται στη διάθεση στην αγορά νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων στο εσωτερικό της Κοινότητας. Επομένως, η παρούσα απόφαση δεν καλύπτει τη διάθεση στην αγορά ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς 1507.
- (6) Συγκεκριμένα, η διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου της σειράς 1507 σε ορισμένα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από τον αραβόσιτο αυτό, ρυθμίζεται από την απόφαση 2005/772/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Νοεμβρίου 2005, για τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με ένα προϊόν αραβόσιτου (*Zea mays* L., σειράς 1507) γενετικώς τροποποιημένου με ανοχή στα επιβλαβή λεπιδόπτερα και με ανοχή έναντι του ζιζανιοκτόνου «γλυφοσινικό αμμόνιο»⁽³⁾.
- (7) Ζωοτροφές που παράγονται από αραβόσιτο της σειράς 1507 είχαν διατεθεί στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού, δηλαδή τη 18η Απριλίου 2004. Κατά συνέπεια, οι ζωοτροφές αυτές υπόκεινται στις απαιτήσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 20 του κανονισμού και μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.
- (8) Στις 3 Μαρτίου 2005, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») διατύπωσε τη γνώμη, σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού, ότι δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η διάθεση των προϊόντων στην αγορά ενδέχεται να προκαλέσει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον⁽⁴⁾. Πριν διατυπώσει τη γνώμη της, η Αρχή εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που εξέφρασαν τα κράτη μέλη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ ΕΕ L 291 της 5.11.2005, σ. 42.⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

- (9) Κατά συνέπεια, η γνώμη της Αρχής ήταν ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης εκτός από εκείνες που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού. Η Αρχή συνέστησε επίσης να μην απαιτούνται ειδικοί όροι ή περιορισμοί για τη διάθεση στην αγορά ή/και ειδικοί όροι ή περιορισμοί για τη χρήση και το χειρισμό, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, ούτε ειδικοί όροι για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού.
- (10) Στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο εποπτείας που υποβάλλεται από τον αιτούντα, συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων.
- (11) Με βάση το παραπάνω σκεπτικό, πρέπει να δοθεί έγκριση.
- (12) Πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός στον αραβόσιτο της σειράς 1507 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⁽¹⁾.
- (13) Το σύνολο των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης για την έγκριση των προϊόντων πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό.
- (14) Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 2 του κανονισμού, οι όροι έγκρισης του προϊόντος δεσμεύουν όλα τα πρόσωπα που διαθέτουν το προϊόν στην αγορά.
- (15) 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⁽²⁾.
- (16) 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 5 Οκτωβρίου 2005 σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου⁽³⁾: το Συμβούλιο καλούνταν να ενεργήσει εντός τριών μηνών.

- (17) Ωστόσο, το Συμβούλιο δεν ενήργησε εντός της ορισμένης προθεσμίας, και η Επιτροπή πρέπει τώρα να εκδώσει απόφαση,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Προϊόντα

Η παρούσα απόφαση καλύπτει τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays L.*) της σειράς 1507 και αναφέρονται περαιτέρω στο παράρτημα της παρούσας απόφασης («τα προϊόντα»), στα οποία έχει αποδοθεί ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Διάθεση στην αγορά

Η διάθεση των προϊόντων στην αγορά εγκρίνεται, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση και στο παράρτημά της, για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 3

Επισημάνση

Για τους σκοπούς των ειδικών απαιτήσεων επισημάνσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «αραβόσιτος».

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών συνεπειών

1. Οι κάτοχοι έγκρισης εξασφαλίζουν την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις που αναφέρεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

2. Οι κάτοχοι έγκρισης υποβάλλουν στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.

Στις εκθέσεις αυτές αναφέρονται ρητά τα τμήματα εκείνα των εκθέσεων που θεωρούνται εμπιστευτικά, μαζί με τις επαληθεύσιμες αιτιολογίες της εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Τα εμπιστευτικά τμήματα των εν λόγω εκθέσεων υποβάλλονται με χωριστά έγγραφα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

⁽²⁾ ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

Άρθρο 5**Κοινοτικό μητρώο**

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6**Κάτοχοι έγκρισης**

Οι κάτοχοι έγκρισης είναι οι ακόλουθοι:

- α) Pioneer Overseas Corporation, Βέλγιο, που εκπροσωπεί την Pioneer Hi-Bred International, Ηνωμένες Πολιτείες, και
- β) Dow AgroSciences Europe, Ηνωμένο Βασίλειο, που εκπροσωπεί τη Mycogen Seeds, Ηνωμένες Πολιτείες,

εταιρείες οι οποίες είναι αρμόδιες για την εκτέλεση των καθηκόντων των κατόχων έγκρισης που προβλέπονται 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 της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2006.

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 Brussels, Belgium

Εξ ονόματος της Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA 50309, United States

και

Επωνυμία: Dow AgroSciences Europe Ltd

Διεύθυνση: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

Εξ ονόματος της Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, United States.

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

Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς 1507 όπως περιγράφονται στην αίτηση, με αποκλειστικό αναγνωριστικό κωδικό DAS-Ø15Ø7-1, με ανοχή στην πυραλίδα του αραβοσίτου (*Ostrinia nubilalis*) και σε ορισμένα άλλα επιβλαβή λεπιδόπτερα και με ανοχή έναντι του ζιζανιοκτόνου «γλυφοσινικό αμμώνιο». Ο γενετικός τροποποιημένος αραβόσιτος DAS-Ø15Ø7-1 περιέχει τις εξής αλληλουχίες DNA σε δύο κασέτες:

α) κασέτα 1:

συνθετική μορφή του αποκομμένου γονιδίου *cry1F*, που λαμβάνεται από τον *Bacillus thuringiensis*, υποείδος *aizawai*, και προσδίδει ανοχή στην πυραλίδα του αραβοσίτου (*Ostrinia nubilalis*) και σε ορισμένα άλλα επιβλαβή λεπιδόπτερα, ρυθμιζόμενο από τον υποκινητή της ουβικιτίνης *ubiZM1(2)* που προέρχεται από τον *Zea mays* L. και από την καταληκτική αλληλουχία *ORF25PolyA* που προέρχεται από το *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

β) κασέτα 2:

συνθετική μορφή του γονιδίου *pat*, που λαμβάνεται από το στέλεχος Tü494 του *Streptomyces viridochromogenes* και προσδίδει ανοχή έναντι του ζιζανιοκτόνου «γλυφοσινικό αμμώνιο», ρυθμιζόμενο από τον υποκινητή 35S και τις καταληκτικές ακολουθίες του ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης (*Cauliflower Mosaic Virus*).

γ) **Επισημάνση:**

Καμία άλλη ειδική απαίτηση πέραν εκείνων που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Για τους σκοπούς του άρθρου 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «αραβόσιτος».

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

— ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DAS-Ø15Ø7-1,

— επικυρωμένη από το κοιντικό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>

— υλικό αναφοράς: Υλικό αναφοράς: ERM®-BF418, διαθέσιμο μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Ινστιτούτο Υλικών Αναφοράς και Μετρήσεων (IRMM) στο δικτυακό τόπο http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

ε) **Αποκλειστικός κωδικός αναγνώρισης:**

DAS-Ø15Ø7-1.

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγίνης για τη βιοασφάλεια της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα:**

Biosafety Clearing House, Record ID βλέπε απόφαση 2006/197/EK.

ζ) **Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή το χειρισμό των προϊόντων:**

Δεν απαιτούνται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης:**

Σχέδιο παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

[Σύνδεσμος <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>]

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.
