

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Δεκεμβρίου 2008

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένη σόγια MON89788 (MON-89788-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2008) 7517]

(Τα κείμενα στη γαλλική και την ολλανδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/933/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 γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 31 Οκτωβρίου 2006 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON89788 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON89788 για τις ίδιες χρήσεις με οποιαδήποτε άλλη σόγια, εκτός της καλλιέργειας. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (3) Στις 11 Ιουλίου 2008 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («ΕΑΑΤ») διατύπωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν

στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON89788, όπως περιγράφεται στην αίτηση («τα προϊόντα»), ενδέχεται να προκαλέσει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον, στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεων<sup>(3)</sup>. Στη γνώμη της, η ΕΑΑΤ εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 18 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

- (4) Στη γνωμοδότησή της, η ΕΑΑΤ κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων.
- (5) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να δοθεί έγκριση για τα προϊόντα.
- (6) Πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε ΓΤΟ, 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<sup>(4)</sup>.
- (7) Βάσει της γνώμης της ΕΑΑΤ, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητες πρόσθετες απαιτήσεις ειδικής επισημάνσης, πέραν αυτών που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON89788. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που προβλέπεται από την παρούσα απόφαση, η επισημάνση ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από το ΓΤΟ και άλλων προϊόντων εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από το ΓΤΟ, για τα οποία ζητείται έγκριση, πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.<sup>(3)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620787358.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm)<sup>(4)</sup> ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

- (8) Ομοίως, η γνώμη της ΕΑΑΤ δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά ή/και ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και το χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (9) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (10) Το άρθρο 4 παράγραφος 6 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>, προβλέπει απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ.
- (11) Η παρούσα απόφαση κοινοποιείται μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγίνης για τη βιοασφάλεια, το οποίο 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<sup>(2)</sup>.
- (12) Ζητήθηκε η γνώμη του αιτούντος σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.
- (13) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν γνωμοδότησε εντός της προθεσμίας που όρισε ο πρόεδρος της.
- (14) Στη συνεδρίασή του στις 19 Νοεμβρίου 2008, το Συμβούλιο δεν μπόρεσε να αποφασίσει με ειδική πλειοψηφία είτε υπέρ είτε κατά της πρότασης. Το Συμβούλιο ανέφερε ότι οι εργασίες του σχετικά με τον εν λόγω φάκελο είχαν ολοκληρωθεί. Ως εκ τούτου, εναπόκειται στην Επιτροπή να θεσπίσει τα εν λόγω μέτρα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

#### Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια (*Glycine max*) MON89788, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας

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

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1.

απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89788-1, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

#### Άρθρο 2

#### Έγκριση

Τα ακόλουθα προϊόντα εγκρίνονται για τους σκοπούς των άρθρων 4 παράγραφος 2 και 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-89788-1·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-89788-1·
- γ) προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-89788-1 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιαδήποτε άλλη σόγια, εκτός της καλλιέργειας.

#### Άρθρο 3

#### Επισήμανση

1. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «σόγια».

2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-89788-1, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ).

#### Άρθρο 4

#### Παρακολούθηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο σημείο η) του παραρτήματος.

2. Ο κάτοχος της έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης.

#### Άρθρο 5

#### Κοινοτικό μητρώο

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

## Άρθρο 6

**Κάτοχος έγκρισης**

Κάτοχος της έγκρισης είναι η Monsanto Europe SA, Βέλγιο, η οποία εκπροσωπεί τη Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

## Άρθρο 7

**Διάρκεια ισχύος**

Η παρούσα απόφαση ισχύει για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία έκδοσής της.

## Άρθρο 8

**Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium.

Βρυξέλλες, 4 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή  
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## α) Αιτών και κάτοχος έγκρισης:

Επωνυμία: Monsanto Europe SA

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

Εξ ονόματος της Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

## β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:

1. Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-89788-1.
2. Ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-89788-1.
3. Προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-89788-1 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιαδήποτε άλλη σόγια, εκτός της καλλιέργειας.

Η γενετικά τροποποιημένη σόγια MON-89788-1, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη CP4 EPSPS η οποία προσδίδει ανοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσινικό αμμώνιο.

## γ) Επισήμανση:

1. Για τους σκοπούς των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «σόγια».
2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-89788-1, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ) της παρούσας απόφασης.

## δ) Μέθοδος ανίχνευσης:

- Ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-89788-1,
- Επικυρωμένη στους σπόρους από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Υλικό αναφοράς: AOCs 0906-A και AOCs 0906-B που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

## ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:

MON-89788-1

## στ) Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγίνης για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα:

Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: βλέπε [συμπληρώνεται κατά την κοινοποίηση].

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

Δεν απαιτείται.

## η) Σχέδιο παρακολούθησης

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

[Σύνδεσμος: σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο]

## 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 ευρύ κοινό μέσω της επικαιροποίησης του κοινοτικού μητρώου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.