

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/689 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την ανανέωση της έγκρισης του υφιστάμενου γενετικώς τροποποιημένου βαμβακιού MON 531 (MON-ØØ531-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2761]***(Τα κείμενα στη γαλλική και την ολλανδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα πρόσθετα τροφίμων, οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και τα πρόσθετα ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531 διατέθηκαν στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και κοινοποιήθηκαν ως υφιστάμενα προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Στις 17 Απριλίου 2007 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 και το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για την ανανέωση της έγκρισης για υφιστάμενα πρόσθετα τροφίμων, πρώτες ύλες ζωοτροφών και πρόσθετα ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531 («η αίτηση»).
- (3) Στις 16 Ιουνίου 2011, η εταιρεία Monsanto Europe SA ζήτησε την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της αίτησης, ώστε να συμπεριλάβει το βαμβάκοσπορέλαιο τροφίμων που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531, το οποίο κοινοποιήθηκε προγενέστερα ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (4) Το πεδίο εφαρμογής της αίτησης, όπως επεκτάθηκε, καλύπτει το πλήρες φάσμα των σημερινών εμπορικών χρήσεων των τροφίμων και των ζωοτροφών που παράγονται από βαμβάκι, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (5) Στις 16 Σεπτεμβρίου 2011 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη ⁽²⁾ σύμφωνα με το άρθρο 6 και το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα προϊόντα που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλή με τα προϊόντα που παράγονται από το συμβατικό αντίστοιχο, στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεών τους.
- (6) Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ανάλυση της οριζόντιας μεταφοράς γονιδίων από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531 σε βακτήρια δεν συνεπάγεται κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ούτε για το περιβάλλον, στο πλαίσιο των χρήσεων για τις οποίες αυτό προορίζεται, λαμβανομένης υπόψη της αναμενόμενης χαμηλής συχνότητας μεταφοράς του γονιδίου από φυτά σε βακτήρια σε σύγκριση με αυτήν μεταξύ βακτηρίων και της πολύ χαμηλής έκθεσης στο DNA από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531.
- (7) Στις γνώμες της, η EFSA εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις αρμόδιες εθνικές αρχές σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (8) Κατά συνέπεια, πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση για τα προϊόντα που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Ειδική ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ). Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-RX-MON531 για την ανανέωση της έγκρισης για συνέχιση της εμπορίας υφιστάμενου βαμβάκοσπορέλαιου, πρόσθετων τροφίμων, πρώτων υλών ζωοτροφών και πρόσθετων ζωοτροφών που παράγονται από βαμβάκι MON 531 που κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α), το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από την εταιρεία Monsanto. EFSA Journal 2011· 9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽¹⁾.
- (10) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητη η επιβολή πρόσθετων ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν ή παράγονται από ελαιοκράμβη T45, πέραν των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (11) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (12) Η παρούσα απόφαση πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, το οποίο προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (13) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι (*Gossypium hirsutum* L. και *Gossypium barbadense* L.) MON 531, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-88913-8, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

Η έγκριση της διάθεσης στην αγορά των ακόλουθων προϊόντων ανανεώνεται για τους σκοπούς του άρθρου 11 και του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

- α) τρόφιμα που παράγονται από βαμβάκι MON-ØØ531-6
- β) ζωοτροφές που παράγονται από βαμβάκι MON-ØØ531-6

Άρθρο 3

Επισήμανση

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, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «βαμβάκι».

Άρθρο 4

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.

⁽¹⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

*Άρθρο 5***Κάτοχος της έγκρισης**

Ο κάτοχος έγκρισης είναι η Monsanto Europe SA, Βέλγιο, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

*Άρθρο 6***Διάρκεια ισχύος**

Η παρούσα απόφαση ισχύει για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία έκδοσής της.

*Άρθρο 7***Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Ternuren 270-272, B-1150 Βρυξέλλες — Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος έγκρισης

Όνομα: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles — Βέλγιο

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

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων

1) τρόφιμα που παράγονται από βαμβάκι MON-ØØ531-6.

2) τρόφιμα που παράγονται από βαμβάκι MON-ØØ531-6.

Το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON-ØØ81Ø-6, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη Cry1Ac η οποία προσδίδει προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα. Ένα γονίδιο *prtII*, το οποίο προσδίδει ανθεκτικότητα στην καναμυκίνη και τη νεομυκίνη, και το γονίδιο *aadA*, που προσδίδει ανθεκτικότητα στη σπεκτινομυκίνη και τη στρεπτομυκίνη, χρησιμοποιήθηκαν ως επιλεκτικά γονίδια σήμανσης στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης.

γ) Επισήμανση

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, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «βαμβάκι».

δ) Μέθοδος ανίχνευσης

1) Ειδική για το συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος πραγματικού χρόνου PCR για τον ποσοτικό προσδιορισμό του βαμβακιού MON-ØØ531-6.

2) Επικυρωμένη με βάση γενωμικό DNA σπόρων, από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0804-D και AOCS 0804-A που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>.

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

MON-ØØ 531-6

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

Άνευ αντικειμένου.

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

Δεν απαιτείται.

η) Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

Δεν απαιτείται.

θ) Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για ανθρώπινη κατανάλωση

Δεν απαιτείται.