



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 26.03.2004
COM(2004)193 τελικό

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβοσίτου (*Zea mays* L. γραμμή NK603) που έχει τροποποιηθεί γενετικά για αντοχή στο glyphosate

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. Στις αρχές της Ισπανίας υποβλήθηκε κοινοποίηση (με στοιχεία αναφοράς C/ES/00/01) σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/EK, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά προϊόντος αραβοσίτου (*Zea mays L.* γραμμή NK603), που έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να είναι ανθεκτικό στο ζιζανιοκτόνο glyphosate.
2. Σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας, οι αρμόδιες ισπανικές αρχές διαβίβασαν στην Επιτροπή την έκθεση αξιολόγησης της κοινοποίησης, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν υφίστανται επιστημονικές αποδείξεις που να συνηγορούν υπέρ της άποψης ότι η διάθεση του προϊόντος στην αγορά για τις προβλεπόμενες χρήσεις εγκυμονεί κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον.
3. Η Επιτροπή διαβίβασε την έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη, ορισμένα εκ των οποίων διατύπωσαν και διατήρησαν τις αντιρρήσεις τους όσον αφορά το περιεχόμενο της εν λόγω έκθεσης σχετικά με τον μοριακό χαρακτήρισμό, την αλλεργιογένεια, την παρακολούθηση, την επισήμανση και την ανίχνευση του προϊόντος· κατόπιν τούτου, η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 18 της οδηγίας 2001/18/EK καλείται να λάβει απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 30, παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας για την οποία θα ισχύουν τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, όσον αφορά τις διατάξεις του άρθρου 8.
4. Υποβλήθηκε σχέδιο των μέτρων που θα πρέπει να ληφθούν, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 1999/468/EK για έκδοση γνώμης, στην επιτροπή που συγκροτήθηκε βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/EK.
5. Η επιτροπή δεν γνωμοδότησε, με αποτέλεσμα να οφείλει η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 4 της απόφασης 1999/468/EK, να υποβάλει πάραυτα στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν και να ενημερώσει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, που ενδέχεται να θεωρήσει σκόπιμο να λάβει θέση σύμφωνα με το άρθρο 8 της ως άνω απόφασης.
6. Το άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK προβλέπει ότι το Συμβούλιο δύναται, εφόσον κρίνεται σκόπιμο για κάθε ανάλογη θέση, να ενεργήσει με ειδική πλειοψηφία εντός προθεσμίας τριών μηνών η οποία ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 30, παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/EK. Εάν εντός της ως άνω τριμήνου περιόδου, το Συμβούλιο καταλήξει με ειδική πλειοψηφία ότι αντιτίθεται στην πρόταση, η Επιτροπή οφείλει να την επανεξετάσει· ενώ, εάν κατά την εκπνοή της ως άνω προθεσμίας το Συμβούλιο δεν έχει εγκρίνει την προτεινόμενη πράξη εφαρμογής ούτε έχει δηλώσει ότι αντιτίθεται, η προτεινόμενη πράξη εφαρμογής πρέπει να εγκριθεί από την Επιτροπή.

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβοσίτου (*Zea mays L.* γραμμή NK603) που έχει τροποποιηθεί γενετικά για αντοχή στο glyphosate

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη ίδρυσης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12^{ης} Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ¹, και ιδίως το πρώτο εδάφιο του άρθρου 18, παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, η διάθεση στην αγορά προϊόντος που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών προϋποθέτει γραπτή συγκατάθεση εκ μέρους της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο υποβλήθηκε η κοινοποίηση για τη διάθεση στην αγορά του εν λόγω προϊόντος σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει η οδηγία.
- (2) Η Monsanto S.A. διαβίβασε κοινοποίηση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντος γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (*Zea mays L.* γραμμή NK603), το οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί όπως και κάθε άλλο είδος αραβοσίτου εξαιρουμένης της καλλιέργειας, στην αρμόδια αρχή της Ισπανίας που εν συνεχεία τη διαβίβασε στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών αφού γνωμοδότησε θετικά.
- (3) Οι αρμόδιες αρχές των υπολοίπων κρατών μελών διατύπωσαν αντιρρήσεις όσον αφορά τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά.

¹ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

- (4) Η γνώμη που εξέδωσε στις 25 Νοεμβρίου 2003 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων², καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο αραβόσιτος *Zea mays L.* γραμμή NK603 είναι εξίσου ασφαλής προς τον παραδοσιακό αραβόσιτο και ότι ως εκ τούτου η διάθεσή του στην αγορά ως τροφίμου ή ζωοτροφής ή προς επεξεργασία δεν αναμένεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή, στο πλαίσιο αυτό, στο περιβάλλον.
- (5) Από την εξέταση βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, των αντιρρήσεων που διατυπώθηκαν για τις πληροφορίες που διαβιβάστηκαν με την κοινοποίηση και βάσει της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, προκύπτει ότι δεν συντρέχουν λόγοι να θεωρηθεί ότι η διάθεση στην αγορά του αραβόσιτου *Zea mays L.* γραμμή NK603 θα επηρεάσει αρνητικά την υγεία του ανθρώπου και/ή των ζώων ή το περιβάλλον.
- (6) Στο προϊόν θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός (μοναδικός) κωδικός ταυτοποίησης σύμφωνα με τον 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/ΕΚ³.
- (7) Τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών σε άλλα προϊόντα εξαιρούνται από τις απαιτήσεις περί ανιχνευσιμότητας και επισήμανσης σύμφωνα με τα κατώτατα όρια που θεσπίζονται βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές⁴.
- (8) Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, δεν συντρέχουν λόγοι να επιβληθούν ειδικές προϋποθέσεις σε ό,τι αφορά τη μεταχείριση (χειρισμό) ή τη συσκευασία του συγκεκριμένου προϊόντος και την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων/περιβαλλόντων και/ή γεωγραφικών περιοχών.
- (9) Πριν να διατεθεί στην αγορά το εν λόγω προϊόν, επιβάλλεται να εφαρμοστούν τα απαραίτητα μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί η επισήμανση και η ιχνηλατησιμότητα του προϊόντος σε όλα τα στάδια της διάθεσής του στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης και της διακρίβωσης με την εφαρμογή της ενδεδειγμένης μεθοδολογίας ανίχνευσης.
- (10) Η Επιτροπή που συγκροτήθηκε βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν γνωμοδότησε θετικά.

² ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την κανονισμό (ΕΚ) αριθ 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

³ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

⁴ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1 *Συγκατάθεση*

Υπό την επιφύλαξη της υπόλοιπης κοινοτικής νομοθεσίας και ιδίως του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, θα χορηγηθεί από την αρμόδια αρχή της Ισπανίας γραπτή συγκατάθεση (συναίνεση) για τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 2, όπως αυτό κοινοποιήθηκε από την Monsanto Europe S.A. (αναφορά C/ES/00/01).

Η γραπτή συγκατάθεση θα διευκρινίζει, σύμφωνα με το άρθρο 19, παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες χορηγείται, ως αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4.

Άρθρο 2 *Προϊόν*

1. Οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί που θα διατεθούν στην αγορά ως ή σε προϊόντα, και εν συνεχεία αναφέρονται ως 'το προϊόν', είναι σπόροι αραβοσίτου (*Zea mays L.*), με αυξημένη αντοχή στο ζιζανιοκτό glyphosate, που προκύπτουν από την ενέργεια τροποποίησης της γραμμής του αραβοσίτου NK603 η οποία τροποποιήθηκε χρησιμοποιώντας τεχνολογία επιτάχυνσης σωματιδίων με ένα απόσπασμα αναστολής *MuI* το οποίο απομονώθηκε από το πλασμίδιο PV-ZMGT32L και περιέχει τις κάτωθι αλληλουχίες DNA σε δυο ακέραιες κασσέτες ως εξής:

(α) Κασσέτα 1:

Ένα γονίδιο της 3-φωσφο-5-ενολοπυροσταφυλολο-σικιμική συνθάσης (*epsps*) από το στέλεχος CP4 (CP4 CPSPS) του είδους *Agrobacterium sp.*, που εξασφαλίζει την αντοχή στο glyphosate, ρυθμιζόμενο από το γονίδιο υποκινητή της *ακτίνης 1* του ρυζιού, καταληκτικές αλληλουχίες από το είδος *Agrobacterium tumefaciens* και την αλληλουχία του πεπτιδίου διαμερισματοποίησης του ενζύμου στους χλωροπλάστες από το γονίδιο EPSPS του είδους *Arabidopsis thaliana*.

(β) Κασσέτα 2:

Ένα γονίδιο 3-φωσφο-5-ενολοπυροσταφυλολο-σικιμική συνθάσης (*epsps*) από το στέλεχος CP4 (CP4 CPSPS) του είδους *Agrobacterium sp.*, που εξασφαλίζει την αντοχή στο glyphosate, υπό τον έλεγχο ενισχυμένου γονιδίου υποκινητή 35S του ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης, καταληκτικές αλληλουχίες από το είδος *Agrobacterium tumefaciens* και την αλληλουχία του πεπτιδίου διαμερισματοποίησης του ενζύμου στους χλωροπλάστες από το γονίδιο *epsps* του είδους *Arabidopsis thaliana*.

⁵ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

Το απόσπασμα αναστολής *MluI*, που περιέχει τις δύο κασσέτες που αναφέρονται στα σημεία (α) και (β) της πρώτης υποπαραγράφου, δεν περιλαμβάνει το γονίδιο για την φωσφοτρανσφεράση τύπου II της της νεομυκίνης που εξασφαλίζει την ανθεκτικότητα σε ορισμένα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά ή την αρχή της αντιγραφής από το είδος *Escherichia coli*, μολονότι αμφότερες οι αλληλουχίες απαντούν στο αρχικό πλασμίδιο PV-ZMGT32L.

2. Ο αποκλειστικός κωδικός ταυτοποίησης του προϊόντος είναι MON-00603-6.
3. Η συγκατάθεση καλύπτει σπόρους από απογόνους διασταυρώσεων της γραμμής αραβόσιτου NK603 με παραδοσιακά καλλιεργηθέντα αραβόσιτο ως ή σε προϊόντα.

Άρθρο 3

Όροι διάθεσης στην αγορά

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί ως ή σε τρόφιμα όπως και κάθε άλλος αραβόσιτος, αλλά απαγορεύεται η καλλιέργειά του, και μπορεί να διατεθεί στην αγορά υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- (α) Η συγκατάθεση ισχύει για περίοδο 10 ετών.
- (β) Ο αποκλειστικός κωδικός ταυτοποίησης του προϊόντος θα είναι MON-00603-6 σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 2.
- (γ) Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/EK, ο κάτοχος της συγκατάθεσης θέτει τα δείγματα ελέγχου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών κατόπιν αιτήματός τους.
- (δ) Οι λέξεις «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» ή «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο» θα αναγράφονται σε ετικέτα που θα τοποθετείται στο προϊόν ή σε έγγραφο που θα το συνοδεύει, εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες η υπόλοιπη κοινοτική νομοθεσία προβλέπει όριο κάτω από το οποίο δεν επιβάλλεται να παρέχονται ανάλογες πληροφορίες.
- (ε) Εφόσον δεν έχει εγκριθεί η διάθεση του προϊόντος στην αγορά για καλλιέργεια, οι λέξεις «δεν επιτρέπεται η καλλιέργειά του» θα αναγράφονται σε ετικέτα που θα τοποθετείται στο προϊόν ή σε έγγραφο που θα το συνοδεύει.

Άρθρο 4

Παρακολούθηση

1. Κατά τη διάρκεια ισχύος της παρούσας συγκατάθεσης, ο κάτοχος αυτής είναι υπεύθυνος για τη διαμόρφωση και την εφαρμογή γενικού σχεδίου επιτήρησης, όπως διευκρινίζει η κοινοποίηση, όσον αφορά τυχόν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον λόγω της διαχείρισης ή της μεταχείρισης του προϊόντος.
2. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης ενημερώνει άμεσα τον ευρωπαϊκό κλάδο ζωοτροφών και τους αντίστοιχους φορείς εκμετάλλευσης, όσον αφορά την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος καθώς και τις προϋποθέσεις για τη γενική επιτήρηση.

3. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης υποβάλλει κατά τη διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 20 της οδηγίας 2001/18/EK, στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τα αποτελέσματα της γενικής επιτήρησής και, με γνώμονα τα αντίστοιχα αποτελέσματα, προτάσεις για αναθεώρηση του προγράμματος παρακολούθησης.,
4. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει αποδείξεις στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ότι:
 - (α) τα δίκτυα επιτήρησης, ιδίως μάλιστα όσα αναφέρονται στον πίνακα 1 του προγράμματος παρακολούθησης που περιέχει η κοινοποίηση, συλλέγουν πληροφορίες σχετικές με την γενική επιτήρηση του προϊόντος και
 - (β) τα εν λόγω δίκτυα επιτήρησης έχουν συμφωνήσει να διαθέτουν τις εν λόγω πληροφορίες στον κάτοχο της συγκατάθεσης πριν από την υποβολή της έκθεσης παρακολούθησης στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την παράγραφο 3.

Άρθρο 5 *Ισχύς*

Η παρούσα απόφαση δεν τίθεται σε ισχύ πριν την εφαρμογή των δύο κάτωθι πράξεων:

- (α) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003·
- (β) Απόφαση της Κοινότητας για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 με σκοπό να χρησιμοποιηθούν ως ή σε τρόφιμα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, συμπεριλαμβάνοντας μέθοδο η οποία να έχει επικυρωθεί από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, για την ανίχνευση των εν λόγω προϊόντων.

Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ μετά τη μεταγενέστερη των ημερομηνιών κατά τις οποίες τίθενται σε ισχύ οι ως άνω πράξεις.

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο της Ισπανίας.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος