



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 26.04.2005  
COM(2005)163 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., σειρά MON 863) που έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να είναι ανθεκτικό  
στο γραφιά του καλαμποκιού**

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. Σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/EK, οι γερμανικές αρχές έγιναν αποδέκτες κοινοποίησης (στοιχ. αναφ. C/DE/02/09) σχετικά με τη διάθεση στην αγορά προϊόντος αραβοσίτου (*Zea mays L.* σειρά MON 863 και υβριδίων MON 863 x MON 810), που είναι γενετικώς τροποποιημένο ώστε να εμφανίζει αντοχή έναντι διαφόρων ειδών εντόμων.
2. Η κοινοποίηση καλύπτει την εισαγωγή και τις χρήσεις που ισχύουν για όλα τα είδη αραβοσίτου, συμπεριλαμβανομένων των ζωοτροφών, αλλά όχι των ειδών ανθρώπινης διατροφής, και εξαιρουμένης της καλλιέργειας, στην Κοινότητα, των ποικιλιών που προέρχονται από τη φάση τροποποίησης MON 863 καθώς και της καλλιέργειας, στην Κοινότητα, των υβριδίων MON 863 x MON 810.
3. Σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας, οι αρμόδιες γερμανικές αρχές διαβίβασαν στην Επιτροπή την έκθεση αξιολόγησης κοινοποίησης, η οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν συντρέχουν λόγοι να μην εκδοθεί άδεια για τη διάθεση στην αγορά του αραβοσίτου MON 863 καθώς και των υβριδίων αραβοσίτου MON 863 x MON 810, εφόσον τηρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις.
4. Η Επιτροπή διαβίβασε την έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα άλλα κράτη μέλη, ορισμένα εκ των οποίων ήγειραν αντιρρήσεις και διατήρησαν επιφυλάξεις ως προς την ως άνω έκθεση σε ό,τι αφορά τον μοριακό χαρακτηρισμό, την αγρονομική ισοτιμία, τις μεθόδους δειγματοληψίας, το γονίδιο αντοχής στα αντιβιοτικά, την αλλεργιογένεια (αλλεργιογόνο χαρακτήρα), την τοξικότητα και την παρακολούθηση του προϊόντος.
5. Δεδομένου ότι διατηρήθηκαν οι διατυπωθείσες αντιρρήσεις, η Επιτροπή αποφάσισε να πραγματοποιήσει διαβουλεύσεις με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EAAT - EFSA). Η EAAT, με τη γνώμη που εξέδωσε στις 2 Απριλίου 2004, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, από τα παρασχεθέντα στοιχεία, το είδος αραβοσίτου *Zea mays L.* σειρά MON 863 δεν είναι πιθανό να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον, στο πλαίσιο της προτεινόμενης χρήσης. Η EAAT διαπίστωσε επίσης ότι το πεδίο εφαρμογής του προγράμματος παρακολούθησης που προέβλεπε ο αιτών, ευθυγραμμίζεται με τις προβλεπόμενες χρήσεις του αραβοσίτου MON 863.
6. Σε ό,τι αφορά τα υβρίδια MON 863 x MON 810, η EAAT θεώρησε ότι είναι επιστημονικά έγκυρο να χρησιμοποιούνται τα δεδομένα για τις επιμέρους σειρές MON 863 και MON 810, ώστε να τεκμηριωθεί η αξιολόγηση της ασφάλειας του υβριδίου MON 863 x MON 810, αλλά αποφάσισε, σε ό,τι αφορά την ανάγκη επικυρωτικών δεδομένων για την αξιολόγηση της ασφάλειας του ίδιου του υβριδίου, να ζητήσει την πραγματοποίηση μελέτης για το εν λόγω υβρίδιο διάρκειας 90 ημερών, με αντικείμενο τις υποχρόνιες επιπτώσεις σε επίμυες, ώστε να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της ασφάλειας. Κατόπιν τούτων, η αξιολόγηση ασφάλειας ολοκληρώθηκε αποκλειστικά και μόνο για την γραμμή αραβοσίτου MON 863.
7. Υπό τις εν λόγω συνθήκες, το άρθρο 18 της οδηγίας 2001/18/EK επιβάλλει στην Επιτροπή την λήψη απόφασης σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 της οδηγίας, κατ'εφαρμογήν των άρθρων 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, και σε ό,τι αφορά τις διατάξεις του άρθρου 8.

8. Δεδομένου ότι, τόσο οι γερμανικές αρχές, όσο και η ΕΑΑΤ, κατέληξαν σε θετική αξιολόγηση της ενδεχόμενης διάθεσης στην αγορά του αραβοσίτου MON 863, η Επιτροπή συνέταξε σχέδιο απόφασης με το οποίο εγκρίνεται η χρήση του εν λόγω προϊόντος, εξαιρουμένης της καλλιέργειας και των χρήσεων αυτού ως ή σε είδη ανθρώπινης διατροφής, η οποία επίσης προβλέπει ότι επιτρέπεται η διάθεσή του στην αγορά υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Όσον αφορά το υβρίδιο MON 863 x MON 810, η Επιτροπή αποφάσισε να μην προτείνει οιαδήποτε απόφαση όσο εκκρεμεί η διαθεσιμότητα και η αξιολόγηση των επιστημονικών πληροφοριών που ζητήθηκαν από την ΕΑΑΤ.
9. Το σχέδιο απόφασης υποβλήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, προς γνωμοδότηση, στην επιτροπή που έχει συγκροτηθεί δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
10. Δεδομένου ότι η ως άνω επιτροπή δεν είχε γνωμοδοτήσει έως τις 29 Νοεμβρίου 2004, η Επιτροπή κλήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, να υποβάλει πάραυτα στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν, και να ενημερώσει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.
11. Το άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ προβλέπει ότι το Συμβούλιο δύναται, εφόσον αυτό κρίνεται σκόπιμο υπό το πρίσμα μιας ανάλογης θέσης, να αποφασίσει με ειδική πλειοψηφία εντός τριών μηνών, σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Εάν, εντός της ως άνω τρίμηνης περιόδου, το Συμβούλιο αποφασίσει με ειδική πλειοψηφία ότι αντιτίθεται στην πρόταση, η Επιτροπή θα την επανεξετάσει, ενώ, εάν κατά την λήξη της ως άνω περιόδου, το Συμβούλιο ούτε έχει εγκρίνει την προτεινόμενη εκτελεστική πράξη, ούτε έχει δηλώσει την αντίθεσή του προς αυτή, η Επιτροπή εγκρίνει την προτεινόμενη δράση εφαρμογής.

Πρόταση

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβοσίτου (*Zea mays* L., σειρά MON 863) που έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να είναι ανθεκτικό στο γραφιά του καλαμποκιού**

**(κείμενο που ενδιαφέρει τον ΕΟΧ)  
(αυθεντικό θεωρείται μόνο το γερμανικό κείμενο)**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη ίδρυσης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12<sup>ης</sup> Μαρτίου και του Συμβουλίου της 12<sup>ης</sup> Μαρτίου 2001 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ<sup>1</sup>, του Συμβουλίου και ιδίως το πρώτο εδάφιο του άρθρου 18, παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK, η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών προϋποθέτει γραπτή άδεια εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει η οδηγία.
- (2) Υποβλήθηκε κοινοποίηση σχετικά με τη διάθεση στην αγορά δύο γενετικώς τροποποιημένων προϊόντων αραβοσίτου (*Zea mays* L., MON 863 και υβρίδια MON 863 x MON 810) από την Monsanto Europe S.A. στην αρμόδια αρχή της Γερμανίας (αριθ. αναφοράς C/DE/02/9).
- (3) Η κοινοποίηση καλύπτει την εισαγωγή και τη χρήση όπως και κάθε άλλου σπόρου αραβοσίτου συμπεριλαμβανομένων των ζωοτροφών αλλά όχι των ειδών ανθρώπινης διατροφής, με την εξαίρεση της καλλιέργειας στην Κοινότητα ποικιλιών που προέρχονται από την ενέργεια (φάση) τροποποίησης MON 863 καθώς και εξαιρούμενης της καλλιέργειας στην Κοινότητα των υβριδίων MON 863 x MON 810.

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

- (4) Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/EK, η αρμόδια αρχή της Γερμανίας εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης, η οποία υποβλήθηκε στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των υπολοίπων κρατών μελών. Η συγκεκριμένη έκθεση αξιολόγησης καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν συντρέχουν λόγοι να μην χορηγηθεί άδεια για τη διάθεση στην αγορά του αραβοσίτου MON 863 καθώς και του αραβοσίτου MON 863 x MON 810, εφόσον τηρούνται οι προβλεπόμενες προϋποθέσεις.
- (5) Οι αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών αντιτέθηκαν στη διάθεση στην αγορά του εν λόγω προϊόντος:
- (6) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 2 Απριλίου 2004 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι από τα παρασχεθέντα στοιχεία θα ήταν απίθανο να θεωρηθεί ότι ο αραβόσιτος *Zea mays* L. γραμμή MON 863 μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο της προτεινόμενης χρήσης του. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το πεδίο που καλύπτει το πρόγραμμα παρακολούθησης του αιτούντος επαρκεί για τις προβλεπόμενες χρήσεις του αραβόσιτου MON 863.
- (7) Όσον αφορά το υβρίδιο MON 863 x MON 810, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων θεωρεί ότι είναι επιστημονικώς έγκυρο να χρησιμοποιούνται δεδομένα από τις επιμέρους σειρές MON 863 και MON 810 για να υποστηριχθεί η ασφαλής χρήση κατά την αξιολόγηση του υβριδίου MON 863 x MON 810, αλλά αποφάσισε σε ό,τι αφορά τα επικυρωτικά δεδομένα για την αξιολόγηση ασφαλείας του ίδιου του υβριδίου να ζητήσει μελέτη διάρκειας 90 ημερών για τις υποχρόνιες επιπτώσεις σε ποντικούς με το συγκεκριμένο υβρίδιο αραβοσίτου ώστε να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση ασφαλείας. Κατά συνέπεια οριστικοποιήθηκε μόνο η αξιολόγηση ασφαλείας του αραβοσίτου MON 863
- (8) Από την εξέταση εκάστης των αντιρρήσεων βάσει της οδηγίας 2001/18/EK, σχετικά με τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν με την κοινοποίηση και τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων δεν συντρέχουν λόγοι να θεωρηθεί ότι η διάθεση στην αγορά του αραβοσίτου *Zea mays* L. γραμμή (σειρά-ποικιλία) MON 863 θα έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή του περιβάλλοντος.
- (9) Επιβάλλεται να αποδοθεί αποκλειστικός κωδικός αναγνώρισης στον αραβόσιτο MON 863 για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της οδηγία 2001/18/EK<sup>2</sup> και τους σκοπούς του κανονισμού (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>3</sup>.

---

<sup>2</sup> EE L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

<sup>3</sup> EE L 10 της 16.01.2004, σ. 5-10.

- (10) Τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στα προϊόντα εξαιρούνται από τις απαιτήσεις επισήμανσης και ιχνηλασιμότητας σύμφωνα με τα κατώτερα όρια που καθορίζει η οδηγία 2001/18/EK και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές<sup>4</sup>.
- (11) Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, δεν είναι αναγκαίο να καθιερωθούν ειδικές προϋποθέσεις για τις προβλεπόμενες χρήσεις σε ό,τι αφορά το χειρισμό ή τη συσκευασία του προϊόντος και την προστασία επιμέρους οικοσυστημάτων, περιβαλλοντικών ενοτήτων ή γεωγραφικών περιοχών.
- (12) Πριν από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος, επιβάλλεται να ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να εξασφαλισθεί η επισήμανση και η ιχνηλασιμότητά του καθόλα τα στάδια της εμπορικής διακίνησης, συμπεριλαμβανομένης και της εξακρίβωσης, χρησιμοποιώντας δεόντως επικυρωμένη μεθοδολογία ανίχνευσης.
- (13) Η επιτροπή που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/EK δεν γνωμοδότησε μετά τις διαβουλεύσεις στις 29 Νοεμβρίου 2004, σχετικά με τα μέτρα που ανέφερε το σχέδιο απόφασης της Επιτροπής, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 30, παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*  
*Άδεια*

Υπό την επιφύλαξη των λοιπών κοινοτικών νομοθετικών διατάξεων και ιδίως του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, χορηγείται γραπτή άδεια εκ μέρους της αρμόδιας αρχής της Γερμανίας υπέρ της διακίνησης στην αγορά, σύμφωνα με την απόφαση, του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 2 όπως αυτό κοινοποιήθηκε από την Monsanto Europe S.A. (Παραπομπή C/DE/02/9).

Η άδεια, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/EK, θα διευκρινίζει ρητά τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες χορηγείται, ως ορίζονται στα άρθρα 3 και 4.

*Άρθρο 2*  
*Προϊόν*

1. Οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί που θα διατεθούν στην αγορά ως ή σε προϊόντα, εφεξής αναφερόμενοι ως «το προϊόν», είναι σπόροι αραβοσίτου (*Zea mays* L.), ανθεκτικοί στον γραφιά του καλαμποκιού (*Diabrotica spp.*), προερχόμενοι από τη σειρά καλλιεργούμενων κυττάρων *Zea mays* AT824 (η οποία δημιουργήθηκε από ανώριμα έμβρυα ενδογαμικού αραβοσίτου της σειράς AT), η οποία τροποποιήθηκε χρησιμοποιώντας τεχνολογία επιτάχυνσης σωματιδίων με ένα απόσπασμα αναστολής *MluI* DNA το οποίο απομονώθηκε από το πλασμίδιο PV-ZMIR13.

---

<sup>4</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

Το προϊόν περιλαμβάνει τις εξής αλληλουχίες δεοξυριβονουκλεϊνικού οξέος (DNA) σε δύο κασέτες.

(α) Κασέτα 1:

Τροποποιημένο γονίδιο *cry3Bb1* που προέρχεται από το υποείδος *kumamotoensis* του είδους *Bacillus thuringiensis*, το οποίο προσδίδει αντίσταση στο γραφιά του αραβοσίτου (είδος *Diabrotica spp.*), υπό τον έλεγχο γονιδίου υποκινητή 4-AS1 από τον ιό της μωσαϊκής της ανθοκράμβης (*Cauliflower Mosaic Virus*), τον ενισχυτή της μετάφρασης wtCAB από το σίτο (*Triticum aestivum*), το ιντρόνιο *ract1* που ενισχύει τη μεταγραφή, από το γονίδιο ακτίνη 1, από το ρύζι (*Oryza sativa*) και αλληλουχίες τερματισμού tahsp 17 3' από το σιτάρι.

(β) Κασέτα 2:

Το γονίδιο *nptII* από την *E. coli*, το οποίο προσδίδει αντίσταση στους αμινο(ετερο)γλυκοζίτες συμπεριλαμβανόμενης της καναμυκίνης και της νεομυκίνης, υπό τον έλεγχο του γονιδίου υποκινητή 35S από τον ιό της μωσαϊκής της ανθοκράμβης (*Cauliflower Mosaic Virus*), και τις αλληλουχίες τερματισμού NOS 3' από το είδος *Agrobacterium tumefaciens* καθώς και αδρανοποιημένο και ακρωτηριασμένο γονίδιο *ble* από την *E. coli*.

2. Η άδεια καλύπτει σπόρους από απογόνους διασταυρώσεων αραβοσίτου MON 863 με παραδοσιακά αναπαραχθέντα αραβόσιτο ως ή σε προϊόντα.

### Άρθρο 3

#### Προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί όπως και κάθε άλλο είδος αραβοσίτου, εξαιρουμένης της καλλιέργειας και των χρήσεων ως ή σε είδη ανθρώπινης διατροφής, και μπορεί να διακινηθεί στην αγορά υπό τους εξής όρους:

- (α) η περίοδος ισχύος της άδειας θα είναι 10 χρόνια αρχής γενομένης από την ημερομηνία έκδοσης αυτής·
- (β) ο αποκλειστικός κωδικός αναγνώρισης του προϊόντος θα είναι MON-ØØ863-5·
- (γ) υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/EK, ο κάτοχος της άδειας θα παρέχει, όποτε η αρμόδια του υποβάλει ανάλογα αίτημα, δείγματα θετικού και αρνητικού ελέγχου του προϊόντος, ή του γενετικού του υλικού, ή υλικά αναφοράς στις αρμόδιες αρχές και τις υπηρεσίες επιθεώρησης των κρατών μελών καθώς και στα εργαστήρια ελέγχου της Κοινότητας·
- (δ) υπό την επιφύλαξη των ειδικών απαιτήσεων για την επισήμανση που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 τα κείμενα «Το προϊόν περιέχει γενικώς τροποποιημένους οργανισμούς» ή «το προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 863» θα αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έγγραφο το οποίο θα συνοδεύει το προϊόν, εκτός και εάν άλλη κοινοτική νομοθεσία καθορίζει όρια κάτω από τα οποία δεν απαιτούνται ανάλογες πληροφορίες·

- (ε) εφόσον δεν έχει εγκριθεί η διάθεση στην αγορά του προϊόντος για καλλιέργεια, οι λέξεις «δεν προορίζεται για καλλιέργεια<sup>3</sup> θα αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έγγραφο το οποίο θα συνοδεύει το προϊόν.

#### *Άρθρο 4* *Παρακολούθηση*

1. Κατά την περίοδο ισχύος της άδειας, ο κάτοχος αυτής μεριμνά για τη συγκρότηση και εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης το οποίο περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση με στόχο την παρακολούθηση τυχόν αρνητικών επιπτώσεων για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον λόγω του χειρισμού ή της χρήσης του προϊόντος.
2. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει τους φορείς εκμετάλλευσης, τους χρήστες, τις αρμόδιες εθνικές υπηρεσίες για τη διατροφή των ζώων και την έρευνα στις ζωοτροφές καθώς και τις κτηνιατρικές υπηρεσίες, για την εισαγωγή του αραβοσίτου MON 863 στην Κοινότητα καθώς και για τα γενικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του προϊόντος και των προϋποθέσεων σχετικά με την παρακολούθηση.
3. Ο κάτοχος της άδειας υποβάλλει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ετήσιες εκθέσεις για με τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.
4. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 20 της οδηγίας 2001/18/EK το σχέδιο παρακολούθησης όπως κοινοποιήθηκε, κατά περίπτωση και υπό την επιφύλαξη της συμφωνίας της Επιτροπής και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στην οποία υποβλήθηκε η αρχική κοινοποίηση, μπορεί να αναθεωρηθεί από τον κάτοχο της άδειας και/ή από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο υποβλήθηκε η αρχική κοινοποίηση, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.
5. Ο κάτοχος της άδειας οφείλει να διαβιβάζει στοιχεία στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών:
  - (α) από τα οποία να προκύπτει ότι συλλέγονται οι πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση του προϊόντος από τα δίκτυα παρακολούθησης που αναφέρονται στο σχέδιο παρακολούθησης που περιείχε η ανακοίνωση
  - (β) ότι τα μέλη των εν λόγω δικτύων έχουν συμφωνήσει να διαθέτουν τις ως άνω πληροφορίες στον κάτοχο της άδειας πριν από την ημερομηνία υποβολής των εκθέσεων παρακολούθησης στην επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την παράγραφο 3.

#### *Άρθρο 5* *Ισχύς*

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται σε ισχύ η κοινοτική απόφαση με την οποία εγκρίνεται η διάθεση στην αγορά του προϊόντος που αναφέρεται στο παράρτημα I, για χρήσεις ως ή σε τρόφιμα κατά την έννοια του κανονισμού

(ΕΚ) αριθ. 178/2002 και συμπεριλαμβάνοντας μέθοδο, επικυρωμένη από κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, για την ανίχνευση του προϊόντος.

*Άρθρο 6*  
*Αποδέκτες*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*