

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουλίου 2004

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

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 2761]

(Το κείμενο στην ισπανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2004/643/EK)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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

Κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK, 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 SA διαβίβασε κοινοποίηση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντος γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (*Zea mays* L., γραμμή NK603) το οποίο προβλέπεται να χρησιμοποιείται όπως και κάθε άλλο είδος αραβοσίτου, εξαιρουμένης της καλλιέργειας, στην αρμόδια αρχή της

Ισπανίας, η οποία τη διαβίβασε στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών με θετική γνώμη.

- (3) Οι αρμόδιες αρχές των υπολοίπων κρατών μελών διατύπωσαν αντιρρήσεις όσον αφορά τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά.
- (4) Η γνώμη που εξέδωσε στις 25 Νοεμβρίου 2003 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, όπως προβλέπεται στον 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 ασφαλείας των τροφίμων⁽²⁾, 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/EK, των αντιρρήσεων έναντι των πληροφοριών 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 αραβοσίτου *Zea mays* L., γραμμή NK603, θα επηρεάσει αρνητικά την υγεία του ανθρώπου ή/και των ζώων ή το περιβάλλον.
- (6) Στο προϊόν θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός (μοναδικός) κωδικός ταυτοποίησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

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

- (7) Τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη γενετικών 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/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωτροφές⁽¹⁾.
- (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 ή/και 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 ιχνηλατισιμότητα του προϊόντος σε όλα τα στάδια της διάθεσής του στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης και της διακρίβωσης με την εφαρμογή της ενδεδειγμένης μεθοδολογίας ανίχνευσης.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση δεν συμφωνούν με τη γνώμη της επιτροπής που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/EK και η Επιτροπή, ως εκ τούτου, υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση για αυτά. Δεδομένου ότι, μέχρι τη λήξη της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 30 της οδηγίας 2001/18/EK, το Συμβούλιο δεν ενέκρινε τα προταθέντα μέτρα ούτε αντιτέθηκε σε αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽²⁾, τα εν λόγω μέτρα πρέπει να εγκριθούν από την Επιτροπή.

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 Συμβουλίου⁽³⁾ 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 SA (αναφορά C/ES/00/01).

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

⁽³⁾ 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).

Η γραπτή συγκατάθεση θα διευκρινίζει, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/EK, 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 ζιζανιοκτόνο glyphosate, που προκύπτουν από την ενέργεια τροποποίησης της γραμμής του αραβοσίτου NK603, η οποία τροποποιήθηκε χρησιμοποιώντας τεχνολογία επιτάχυνσης σωματιδίων με ένα απόσπασμα αναστολής MluI το οποίο απομονώθηκε από το πλασμίδιο PV-ZMGT32L και περιέχει τις ακόλουθες αλληλουχίες DNA σε δύο ακέραιες κασέτες ως εξής:

α) κασέτα 1:

Ένα γονίδιο της 3-φωσφο-5-ενολοπυροσταφυλλο-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) κασέτα 2:

Ένα γονίδιο 3-φωσφο-5-ενολοπυροσταφυλλο-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*.

Το απόσπασμα αναστολής MluI, που περιέχει τις δύο κασέτες που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) του πρώτου εδαφίου, δεν περιλαμβάνει το γονίδιο για την φωσφοτρανσφεράση τύπου II 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 αραβοσίτου NK603 με παραδοσιακά καλλιεργηθέντα αραβόσιτο ως ή σε προϊόντα.

Άρθρο 3**Όροι διάθεσης στην αγορά**

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί όπως και κάθε άλλος αραβόσιτος, εκτός της καλλιέργειας ή ως τρόφιμο, και μπορεί να διατεθεί στην αγορά υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η συγκατάθεση ισχύει για περίοδο δέκα 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 όροι «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) όσο δεν εγκρίνεται η διάθεση του προϊόντος στην αγορά για καλλιέργεια, οι λέξεις «δεν επιτρέπεται η καλλιέργεια» αναγράφονται σε ετικέτα ή σε δικαιολογητικό που συνοδεύει το προϊόν.

Άρθρο 4**Παρακολούθηση**

1. Κατά τη διάρκεια ισχύος της παρούσας συγκατάθεσης, ο κάτοχος της συγκατάθεσης είναι υπεύθυνος για την υλοποίηση και εφαρμογή του σχεδίου γενικής επιτήρησης, που περιέχει η κοινοποίηση, όσον αφορά τυχόν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον λόγω της διαχείρισης ή μεταχείρισης του προϊόντος.

2. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης ενημερώνει άμεσα τους φορείς εκμετάλλευσης και τους χρήστες όσον αφορά την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, καθώς και τις προϋποθέσεις για τη γενική επιτήρηση.

3. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης υποβάλλει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τα αποτελέσματα της γενικής επιτήρησης κατά τη διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης, υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 20 της οδηγίας 2001/18/EK, και παράλληλα, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα, προτάσεις για αναθεωρημένο σχέδιο παρακολούθησης.

4. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ότι:

- α) τα δίκτυα επιτήρησης, ιδίως μάλιστα τα αναφερόμενα στον πίνακα 1 του σχεδίου παρακολούθησης που περιέχεται στην κοινοποίηση, συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με την γενική επιτήρηση του προϊόντος και
- β) τα εν λόγω δίκτυα επιτήρησης έχουν συμφωνήσει να διαθέτουν τις αντίστοιχες πληροφορίες στον κάτοχο της συγκατάθεσης πριν από την ημερομηνία υποβολής 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 να αρχίσει να ισχύει η 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.

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο της Ισπανίας.

Βρυξέλλες, 19 Ιουλίου 2004.

Για την Επιτροπή
Margot WALLSTRÖM
Μέλος της Επιτροπής