

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Νοεμβρίου 2005

για τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβοσίτου (*Zea mays* L., σειρά 1507) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση, ώστε να αποκτήσει ανοχή σε ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα και ανοχή στο ζιζανιοκτόνο «γλυφοσινικό αμμώνιο»

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2005) 4192]

(Το κείμενο στην ολλανδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2005/772/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/18/ΕΚ 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,

Μετά από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (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 κράτους μελών, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στην οδηγία.
- (2) Οι εταιρείες Pioneer Hi-Bred International, Inc. και Mycogen Seeds διαβίβασαν στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών κοινοποίηση (στοιχ. αναφορ. C/NL/00/10) για τη διάθεση στην αγορά προϊόντος γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (*Zea mays* L., σειρά 1507).
- (3) Η κοινοποίηση καλύπτει την εισαγωγή και χρήση στην Κοινότητα, με τον ίδιο τρόπο όπως κάθε άλλου σπόρου αραβοσίτου, συμπεριλαμβανομένων των ζωοτροφών, πλην της καλλιέργειας και των χρήσεων ως τροφίμου ή συστατικού τροφίμων, ποικιλιών που προκύπτουν από τη φάση μετασηματισμού 1507.
- (4) Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών συνέταξε έκθεση αξιολόγησης, την οποία υπέβαλε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Στην εν λόγω έκθεση αξιολόγησης συμπεραίνεται ότι δεν συντρέχουν λόγοι που θα θεμελιωναν άρνηση της συγκατάθεσης για τη διάθεση στην αγορά *Zea mays* L., σειρά 1507, εφόσον πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις.

- (5) Οι αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών διατύπωσαν αντιρρήσεις όσον αφορά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
- (6) Στη γνώμη που διατύπωσε στις 24 Σεπτεμβρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο αραβόσιτος *Zea mays* L., σειρά 1507, δεν αναμένεται 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 έκρινε επίσης ότι το σχέδιο παρακολούθησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα ανταποκρίνεται στις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται ο αραβόσιτος 1507.
- (7) Από την βάση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εξέταση των αντιρρήσεων που διατυπώθηκαν, των στοιχείων που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της κοινοποίησης, καθώς και της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων δεν προέκυψαν λόγοι να θεωρηθεί ότι η διάθεση στην αγορά του *Zea mays* L., σειρά 1507, θα επηρεάσει αρνητικά την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον.
- (8) Στον αραβόσιτο 1507 θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός (μοναδικός ταυτοποιητής) 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 γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ⁽²⁾ και 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⁽³⁾.
- (9) Τα τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών σε προϊόντα εξαιρούνται από τις απαιτήσεις που ισχύουν για την επισήμανση και την ιχνηλασιμότητα σύμφωνα με τα κατώτατα όρια που έχουν θεσπιστεί δυνάμει 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 ζωοτροφές⁽⁴⁾.

⁽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 268 της 18.10.2003, σ. 24.

⁽³⁾ ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

- (10) Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, δεν χρειάζεται να επιβληθούν ειδικοί όροι για τις προβλεπόμενες χρήσεις, όσον αφορά το χειρισμό ή τη συσκευασία του συγκεκριμένου προϊόντος και την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων, στοιχείων του περιβάλλοντος ή γεωγραφικών περιοχών.
- (11) Πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, επιβάλλεται να έχουν τεθεί σε εφαρμογή τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί η επισημάνση και η ιχνηλασιμότητά του σε όλα τα στάδια της διάθεσής του στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων με κατάλληλη και επικυρωμένη μεθοδολογία ανίχνευσης.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/EK και ως εκ τούτου η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα εν λόγω μέτρα. Δεδομένου ότι κατά τη λήξη της προθεσμίας που καθορίζεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/EK το Συμβούλιο δεν είχε εγκρίνει τα προτεινόμενα μέτρα ούτε εκδηλώσει τη διαφωνία του με τα μέτρα 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⁽¹⁾ τα μέτρα θα πρέπει να εγκριθούν από την Επιτροπή.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Συγκατάθεση

Με την επιφύλαξη άλλων κοινοτικών νομοθετικών διατάξεων, και ειδικότερα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών παρέχει γραπτή συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 2, όπως αυτό κοινοποιήθηκε από τις εταιρείες Pioneer Hi-Bred International, Inc. και Mycogen Seeds (στοιχ. αναφ. C/NL/00/10).

Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/EK, στη συγκατάθεση αναφέρονται ρητώς οι όροι στους οποίους υπόκειται, όπως παρατίθενται στα άρθρα 3 και 4.

Άρθρο 2

Προϊόν

1. Οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί που θα διατεθούν στην αγορά ως προϊόντα ή συστατικά προϊόντων, αποκαλούμενοι στο εξής «το προϊόν», είναι σπόροι αραβοσίτου (*Zea mays* L.), με

(¹) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

(²) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

αντοχή στην πυραλίδα του αραβοσίτου (*Ostrinia nubilalis*) και σε ορισμένα άλλα επιβλαβή λεπιδόπτερα και με ανοχή έναντι του ζιζανιοκτόνου «γλυφοσινικό αμμώνιο», οι οποίοι προέκυψαν από τον μετασχηματισμό του *Zea mays*, σειρά 1507, με τεχνολογία επιτάχυνσης σωματιδίων, χρησιμοποιώντας το γραμμικό τμήμα DNA PHI8999A που περιέχει τις ακόλουθες αλληλουχίες DNA σε δύο κασέτες:

α) κασέτα 1:

συνθετική μορφή του αποκομμένου γονιδίου cry1F, που λαμβάνεται από τον *Bacillus thuringiensis*, υποείδος *aizawai* και προσδίδει αντοχή στην πυραλίδα του αραβοσίτου (*Ostrinia nubilalis*) και σε ορισμένα άλλα επιβλαβή λεπιδόπτερα όπως τα είδη του γένους *Sesamia* και τα *Sporoptera frugiperda*, *Agrotis ipsilon* και *Diatraea grandiosella*, ρυθμιζόμενο από τον υποκινητή της ουβικτινής ubiZM1 (2) που προέρχεται από *Zea mays* και από την καταληκτική αλληλουχία ORF25PolyA που προέρχεται από το *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

β) κασέτα 2:

συνθετική μορφή του γονιδίου *pat*, που λαμβάνεται από το στέλεχος Tü494 του *Streptomyces viridochromogenes* και προσδίδει ανοχή έναντι του ζιζανιοκτόνου «γλυφοσινικό αμμώνιο», ρυθμιζόμενο από τον υποκινητή και την καταληκτική ακολουθία 35S του ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης (*Cauliflower Mosaic Virus*).

2. Η συγκατάθεση καλύπτει σπόρους από απογόνους διασταυρώσεων της σειράς αραβοσίτου 1507 με παραδοσιακά καλλιεργηθέντα αραβόσιτο, ως προϊόντα ή συστατικά προϊόντων.

Άρθρο 3

Όροι διάθεσης στην αγορά

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί όπως κάθε άλλος αραβόσιτος, εκτός της καλλιέργειας και των χρήσεων ως τροφίμου ή συστατικού τροφίμων, και να διατεθεί στην αγορά υπό τους ακόλουθους όρους:

α) η διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης είναι δέκα έτη από την ημερομηνία έκδοσής της·

β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός του προϊόντος είναι DAS-Ø15Ø7-1·

γ) με την επιφύλαξη του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/EK, ο κάτοχος της συγκατάθεσης θέτει, μετά από σχετική αίτηση, στη διάθεση των αρμοδίων αρχών και των υπηρεσιών επιθεώρησης των κρατών μελών καθώς και των κοινοτικών εργαστηρίων ελέγχου δείγματα θετικών και αρνητικών μαρτύρων του προϊόντος ή γενετικό υλικό αυτού ή υλικά αναφοράς·

- δ) με την επιφύλαξη των ειδικών απαιτήσεων επισημάνσεως που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι λέξεις «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» ή «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507» αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν, εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες άλλη κοινοτική νομοθεσία καθορίζει όριο κάτω από το οποίο δεν απαιτείται η παροχή των πληροφοριών αυτών·
- ε) εφόσον δεν έχει εγκριθεί η διάθεση του προϊόντος στην αγορά για καλλιέργεια, οι λέξεις «δεν επιτρέπεται η καλλιέργεια» αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

Άρθρο 4

Παρακολούθηση

- Κατά τη διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης, ο κάτοχός της εξασφαλίζει τη διαμόρφωση και εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης που περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση και συνίσταται σε ένα γενικό σχέδιο επιτήρησης, με στόχο τον εντοπισμό τυχόν αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον από το χειρισμό ή τη χρησιμοποίηση του προϊόντος.
- Ο κάτοχος της συγκατάθεσης ενημερώνει απευθείας τις επιχειρήσεις, τους χρήστες, τις αρμόδιες εθνικές υπηρεσίες για την έρευνα με αντικείμενο τη διατροφή των ζώων και τις ζωτροφές καθώς και τις κτηνιατρικές υπηρεσίες, σχετικά με την εισαγωγή του αραβόσιτου 1507 στην Κοινότητα καθώς και με την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος και τους σχετικούς με την παρακολούθηση όρους.
- Ο κάτοχος της συγκατάθεσης υποβάλλει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ετήσιες εκθέσεις σχετικές με τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.
- Με την επιφύλαξη του άρθρου 20 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, κατά περίπτωση και εφόσον συμφωνούν η Επιτροπή και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που έλαβε την αρχική κοινοποίηση, το κοινοποιηθέν σχέδιο παρακολούθησης αναθεωρείται από τον κάτοχο της συγκατάθεσης ή/και από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που έλαβε την αρχική κοινοποίηση, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης. Οι προτάσεις για

την αναθεώρηση του σχεδίου παρακολούθησης υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

5. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να είναι σε θέση να αποδείξει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ότι:

- τα δίκτυα παρακολούθησης, τα οποία προσδιορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης που περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση, συλλέγουν τα απαιτούμενα για την παρακολούθηση του προϊόντος στοιχεία και
- τα μέλη των δικτύων αυτών έχουν συμφωνήσει να διαθέτουν τα εν λόγω στοιχεία στον κάτοχο της συγκατάθεσης πριν από την ημερομηνία υποβολής των εκθέσεων παρακολούθησης στη Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την παράγραφο 3.

Άρθρο 5

Ισχύς

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την ημερομηνία εφαρμογής απόφασης της Κοινότητας για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 1 για χρήσεις ως τρόφιμο ή συστατικό τροφίμων κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, στην οποία συμπεριλαμβάνεται μέθοδος ανίχνευσης του προϊόντος, επικυρωμένη από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.

Άρθρο 6

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών.

Βρυξέλλες, 3 Νοεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή

Σταύρος ΔΗΜΑΣ

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.