

Επίσημη Εφημερίδα L 333

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

51ο έτος
11 Δεκεμβρίου 2008

Περιεχόμενα

- I Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1228/2008 της Επιτροπής, της 10ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τον καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων σπυροκηπευτικών 1

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1229/2008 της Επιτροπής, της 10ης Δεκεμβρίου 2008, για την καταχώριση ορισμένων ονομασιών στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [San Simón da Costa (ΠΟΠ), Ail blanc de Lomagne (ΠΓΕ), Steirischer Kren (ΠΓΕ)] 3

- II Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Επιτροπή

2008/932/ΕΚ:

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 2ας Δεκεμβρίου 2008, για την εφαρμογή του άρθρου 8 της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2008) 7378] 5

2008/933/ΕΚ:

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2008, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON89788 (MON-89788-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2008) 7517] ⁽¹⁾ 7

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

2008/934/EK:

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τη μη καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις ουσίες [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2008) 7637] ⁽¹⁾ 11

2008/935/EK:

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τη χορήγηση κοινοτικής χρηματοδοτικής ενίσχυσης στο Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής στο Βέλγιο και την Ιταλία για ορισμένες δραστηριότητες που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το έτος 2009 [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2008) 7702] 15

Σημείωση για τον αναγνώστη (βλέπε σελίδα 3 του εξωφύλλου)



⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

I

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1228/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Δεκεμβρίου 2008

σχετικά με τον καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα (Ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ) ⁽¹⁾,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1580/2007 της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 2007, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2200/96, (ΕΚ) αριθ. 2201/96 και (ΕΚ) αριθ. 1182/2007 του Συμβουλίου στον τομέα των οπωροκηπευτικών ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 138 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1580/2007 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XV μέρος Α, του εν λόγω κανονισμού,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή που αναφέρονται στο άρθρο 138 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1580/2007 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 11 Δεκεμβρίου 2008.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή

Jean-Luc DEMARTY

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και
Αγροτικής Ανάπτυξης

⁽¹⁾ ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 350 της 31.12.2007, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(EUR/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός των τρίτων χωρών ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή κατά την εισαγωγή
0702 00 00	MA	81,5
	TR	75,2
	ZZ	78,4
0707 00 05	JO	167,2
	MA	56,7
	TR	84,0
	ZZ	102,6
0709 90 70	MA	128,5
	TR	133,8
	ZZ	131,2
0805 10 20	AR	18,1
	BR	44,6
	CL	36,4
	EG	30,5
	MA	76,3
	TR	62,7
	ZA	43,2
	ZW	43,9
	ZZ	44,5
	0805 20 10	MA
TR		73,0
ZZ		72,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	52,4
	HR	54,6
	IL	71,9
	TR	57,3
	ZZ	59,1
0805 50 10	MA	59,0
	TR	64,6
	ZZ	61,8
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	71,7
	MK	34,8
	US	106,7
	ZA	123,2
	ZZ	78,2
0808 20 50	CN	56,2
	TR	97,0
	US	133,9
	ZZ	95,7

⁽¹⁾ Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1833/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 354 της 14.12.2006, σ. 19). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1229/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Δεκεμβρίου 2008

για την καταχώριση ορισμένων ονομασιών στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [San Simón da Costa (ΠΟΠ), Ail blanc de Lomagne (ΠΓΕ), Steirischer Kren (ΠΓΕ)]

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2006, για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο και κατ'εφαρμογή του άρθρου 17 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006, η αίτηση καταχώρισης της ονομασίας «San Simón da Costa» την οποία κατέθεσε η Ισπανία, η αίτηση καταχώρισης της ονομασίας «Ail blanc de Lomagne» την οποία κατέθεσε η Γαλλία και η αίτηση κατα-

χώρισης της ονομασίας «Steirischer Kren» την οποία κατέθεσε η Αυστρία δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽²⁾.

- (2) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή δήλωση ένστασης βάσει του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006, οι ονομασίες αυτές πρέπει να καταχωρισθούν,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζονται οι ονομασίες που αναφέρονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Mariann FISCHER BOEL
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 12.

⁽²⁾ ΕΕ C 85 της 4.4.2008, σ. 13 (San Simón da Costa), ΕΕ C 87 της 8.4.2008, σ. 8 (Ail blanc de Lomagne), ΕΕ C 91 της 12.4.2008, σ. 26 (Steirischer Kren).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γεωργικά προϊόντα που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της συνθήκης:

Κλάση 1.3. Τυριά

ΙΣΠΑΝΙΑ

San Simón da Costa (ΠΟΠ)

Κλάση 1.6. Οπωροκηπευτικά και σιτηρά σε φυσική κατάσταση ή μεταποιημένα

ΓΑΛΛΙΑ

Ail blanc de Lomagne (ΠΓΕ)

ΑΥΣΤΡΙΑ

Steirischer Kren (ΠΓΕ)

II

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Δεκεμβρίου 2008

για την εφαρμογή του άρθρου 8 της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2008) 7378]

(Το κείμενο στην πορτογαλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2008/932/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση σε εργαστηριακό περιβάλλον (in vitro) ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η πορτογαλική αρχή ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων INFARMED, με την επιστολή της 29ης Ιουλίου 2005 ⁽²⁾ την οποία απηύθυνε στην ιταλική εταιρεία Medical Biological Service S.R.L. (εφεξής: MBS), απαγόρευσε την εμπορία του βοηθήματος in vitro διαγνωστικής δοκιμής HIV «HIV 1&2 Ab» (εφεξής: δοκιμή HIV). Η INFARMED επίσης υποχρέωσε την πορτογαλική εταιρεία διανομής Prestifarma Lda να αποσύρει το προϊόν εξ ονόματος της MBS.
- (2) Με την επιστολή της 1ης Σεπτεμβρίου 2005 ⁽³⁾, η INFARMED κοινοποίησε αυτά τα μέτρα στο πλαίσιο του άρθρου 13 της οδηγίας 98/79/ΕΚ. Ως δικαιολογία για τα μέτρα της η Πορτογαλία αναφέρθηκε στην έκθεση επιτήρησης υγείας «NCAR DE-2005-07-30» (PEI — Υπόθεση αριθ. PEI0026/05) του γερμανικού οργανισμού Paul-Ehrlich-Institut. Μια ανταλλαγή επιστολών που ακολούθησε αποσαφήνισε ότι η αναφορά στην NCAR δεν ήταν σωστή και ότι ο σωστός αριθμός αναφοράς στη σχετική έκθεση ήταν DE-2005-07-07-30, καθώς και ότι η έκθεση αυτή είναι η ίδια με την έκθεση NCAR DE-2005-07-27-30.

- (3) Η έκθεση NCAR DE-2005-07-07-30 αναφέρει ότι, μικρό χρονικό διάστημα μετά τη μόλυνση με HIV, η δοκιμή HIV χρειάζεται 10-18 ημέρες περισσότερες από ό,τι συγκρίσιμες δοκιμές για να ανιχνεύσει τη μόλυνση (χαμηλή ευαισθησία πρώιμης ορομετατροπής). Για τον ίδιο λόγο, το σλοβακικό ιατρικό πανεπιστήμιο, στη σχετική έκθεσή του της 28ης Οκτωβρίου 2004 ⁽⁴⁾, συνέστησε στο σλοβακικό κοινοποιημένο οργανισμό ΕΝΡΥ να μην πιστοποιήσει τη δοκιμή HIV. Συνεπώς, η δοκιμή δεν πληρούσε την απαίτηση να είναι σύμφωνη με την πλέον προηγμένη τεχνολογία κατά την έννοια του παραρτήματος I (ουσιαστικές απαιτήσεις) τμήμα A.2 της οδηγίας 98/79/ΕΚ και του τμήματος 3.1.8 τρίτη φράση των κοινών τεχνικών προδιαγραφών για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro που αποτελεί παράρτημα της απόφασης 2002/364/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro ⁽⁵⁾.

- (4) Επιπλέον, όπως δηλώθηκε από το Paul-Ehrlich-Institut στην επιστολή του προς το γερμανικό Υπουργείο Υγείας της 12ης Δεκεμβρίου 2005 ⁽⁶⁾, η τεκμηρίωση που διατέθηκε από τον κατασκευαστή δείχνει ότι η δοκιμή HIV δεν ανιχνεύει όλα τα αληθινώς θετικά δείγματα, όπως απαιτείται από το τμήμα 3.1.8 πρώτη φράση των κοινών τεχνικών προδιαγραφών. Αυτή η αδυναμία δεν εξηγήθηκε ποτέ από τον κατασκευαστή ή τον κοινοποιημένο οργανισμό του, όπως απαιτείται από την παράγραφο 3.1.5 των κοινών τεχνικών προδιαγραφών. Ως εκ τούτου, η δοκιμή HIV δεν πληροί τις απαιτήσεις των τμημάτων 3.1.8 πρώτη φράση και 3.1.5 των κοινών τεχνικών προδιαγραφών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05 – Υπόθεση αριθ. 9.5.1-329/2005.

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Έκθεση δοκιμής αριθ. E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 131 της 16.5.2002, σ. 17.

⁽⁶⁾ Αριθ. αναφοράς: A2.

- (5) Η MBS τροποποίησε τη δοκιμή HIV, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση της NCAR DE-2005-07-07-30. Εντούτοις, η τροποποίηση δεν βελτίωσε την ευαισθησία πρώιμης ορομετατροπής της δοκιμής HIV, όπως δηλώθηκε από το Paul-Ehrlich-Institut αργότερα σε έκθεση της 23ης Αυγούστου 2007 ⁽¹⁾. Όπως αναφέρεται στη σελίδα 10 αυτής της έκθεσης, η τροποποιημένη δοκιμή επίσης αποτυγχάνει να ανιχνεύσει δείγματα τα οποία έχουν ήδη επιβεβαιωθεί ως αληθώς θετικά από τη δοκιμή βασισόμενη στην τεχνική του αποτυπώματος Western στο πλαίσιο των δοκιμών ανοσοαποτύπωσης.
- (6) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη των κρατών μελών με επιστολή της 22ας Μαρτίου 2007 [D(2007)7800], των εμπλεκόμενων κοινοποιημένων οργανισμών και ιδρυμάτων με επιστολή της 21ης Μαρτίου 2007 [D(2007)7817], και της MBS με επιστολή της 11ης Ιουνίου 2007 [D(2007)16597]. Επιπλέον, ζήτησε τη γνώμη εμπειρογνομόνων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* σε διάφορες ευκαιρίες και, μεταξύ άλλων, σε συνεδρίαση της 31ης Ιανουαρίου 2008.
- (7) Το άρθρο 13 της οδηγίας 98/79/EK (ιδιαίτερο μέτρο παρακολούθησης της υγείας) έχει ευρύτερους όρους από το άρθρο 8 (ρήτρα διασφάλισης) της ίδιας οδηγίας. Το άρθρο 13 της οδηγίας 98/79/EK δεν απαιτεί το ίδιο επίπεδο βεβαιότητας της ενεργούσας αρχής όσον αφορά την ύπαρξη κινδύνου.
- (8) Η ανάλυση της αρχικής κοινοποίησης και της μεταγενέστερης αλληλογραφίας της INFARMED και η διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη έδειξαν ότι μπορεί να επιβεβαιωθεί ότι το εν λόγω βοήθημα, όταν συντηρείται σωστά και χρησιμοποιείται για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων ατόμων, κατά την έννοια του άρθρου 8 της οδηγίας 98/79/EK, αφού δεν πληροίται η ουσιαστική απαίτηση του να είναι σύμφωνο με την πλέον προηγμένη τεχνολογία.
- (9) Δεδομένου ότι η δοκιμή είναι βραδύτερη και λιγότερο αξιόπιστη από άλλα βοηθήματα, θα ανιχνεύει λιγότερες μολύνσεις από HIV από ό,τι τα άλλα βοηθήματα και ενδέχεται να καθυστερεί την έναρξη μιας κατάλληλης αντιρετροϊκής θεραπείας. Η δοκιμή θα μπορούσε επίσης να συμβάλει σε αυξημένο κίνδυνο μη ανίχνευσης αιμοδοτών που έχουν μολυνθεί από HIV. Επίσης, θέτει σε κίνδυνο την υγεία λόγω της αργής και πλημμελούς ανίχνευσης της μόλυνσης από HIV, πράγμα που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μετάδοσής της σε τρίτους, για παράδειγμα μέσω σεξουαλικής επαφής.
- (10) Σύμφωνα με το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽²⁾, η γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 8.2 της οδηγίας 98/79/EK δεσμεύει το κράτος μέλος το οποίο έλαβε μέτρα. Συνεπώς, η νομική αυτή πράξη έχει ισχύ απόφασης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα μέτρα της πορτογαλικής αρχής INFARMED που λήφθηκαν με την επιστολή της 29ης Ιουλίου 2005 (DGREE/VPS/086/05 — Υπόθεση αριθ. 9.5.1-329/2005) κατά της εμπορίας του ιατροτεχνολογικού βοηθήματος που χρησιμοποιείται στη διάγνωση *in vitro* «HIV 1&2 Ab», το οποίο κατασκευάζεται από την ιταλική εταιρεία Medical Biological Service S.R.L., είναι δικαιολογημένα.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Πορτογαλική Δημοκρατία.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

⁽¹⁾ Οι αυστριακές αρχές ζήτησαν από το Paul-Ehrlich-Institut την εν λόγω έκθεση, αφού κατέσχεσαν την τροποποιημένη δοκιμή καθ' οδόν από την MBS προς την αυστριακή εταιρεία DIALAB GmbH, η οποία είχε την πρόθεση να εμπορευθεί τη δοκιμή με τη δική της επωνυμία.

⁽²⁾ Βλ., κατ' αναλογία, απόφαση του Δικαστηρίου (πρώτο τμήμα) της 14ης Ιουνίου 2007, υπόθεση C-6/05, Συλλογή 2007, σ. I-4557, σκέψεις 58 και 59.

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Δεκεμβρίου 2008

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένη σόγια MON89788 (MON-89788-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2008) 7517]

(Τα κείμενα στη γαλλική και την ολλανδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/933/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 31 Οκτωβρίου 2006 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON89788 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON89788 για τις ίδιες χρήσεις με οποιαδήποτε άλλη σόγια, εκτός της καλλιέργειας. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (3) Στις 11 Ιουλίου 2008 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («ΕΑΑΤ») διατύπωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν

στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON89788, όπως περιγράφεται στην αίτηση («τα προϊόντα»), ενδέχεται να προκαλέσει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον, στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεων⁽³⁾. Στη γνώμη της, η ΕΑΑΤ εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 18 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

- (4) Στη γνωμοδότησή της, η ΕΑΑΤ κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων.
- (5) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να δοθεί έγκριση για τα προϊόντα.
- (6) Πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε ΓΤΟ, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (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⁽⁴⁾.
- (7) Βάσει της γνώμης της ΕΑΑΤ, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητες πρόσθετες απαιτήσεις ειδικής επισημάνσης, πέραν αυτών που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON89788. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που προβλέπεται από την παρούσα απόφαση, η επισημάνση ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από το ΓΤΟ και άλλων προϊόντων εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από το ΓΤΟ, για τα οποία ζητείται έγκριση, πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm⁽⁴⁾ ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

- (8) Ομοίως, η γνώμη της ΕΑΑΤ δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά ή/και ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και το χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (9) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (10) Το άρθρο 4 παράγραφος 6 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⁽¹⁾, προβλέπει απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ.
- (11) Η παρούσα απόφαση κοινοποιείται μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγίνης για τη βιοασφάλεια, το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 1 και του άρθρου 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών⁽²⁾.
- (12) Ζητήθηκε η γνώμη του αιτούντος σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.
- (13) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν γνωμοδότησε εντός της προθεσμίας που όρισε ο πρόεδρος της.
- (14) Στη συνεδρίασή του στις 19 Νοεμβρίου 2008, το Συμβούλιο δεν μπόρεσε να αποφασίσει με ειδική πλειοψηφία είτε υπέρ είτε κατά της πρότασης. Το Συμβούλιο ανέφερε ότι οι εργασίες του σχετικά με τον εν λόγω φάκελο είχαν ολοκληρωθεί. Ως εκ τούτου, εναπόκειται στην Επιτροπή να θεσπίσει τα εν λόγω μέτρα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια (*Glycine max*) MON89788, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

⁽²⁾ ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1.

απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89788-1, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

Τα ακόλουθα προϊόντα εγκρίνονται για τους σκοπούς των άρθρων 4 παράγραφος 2 και 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-89788-1·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-89788-1·
- γ) προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-89788-1 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιαδήποτε άλλη σόγια, εκτός της καλλιέργειας.

Άρθρο 3

Επισήμανση

1. 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 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «σόγια».

2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-89788-1, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο σημείο η) του παραρτήματος.

2. Ο κάτοχος της έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης.

Άρθρο 5

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.

Άρθρο 6**Κάτοχος έγκρισης**

Κάτοχος της έγκρισης είναι η Monsanto Europe SA, Βέλγιο, η οποία εκπροσωπεί τη Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Άρθρο 7**Διάρκεια ισχύος**

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

Άρθρο 8**Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium.

Βρυξέλλες, 4 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος έγκρισης:

Επωνυμία: Monsanto Europe SA

Διεύθυνση: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Βέλγιο

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

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:

1. Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-89788-1.
2. Ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-89788-1.
3. Προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-89788-1 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιαδήποτε άλλη σόγια, εκτός της καλλιέργειας.

Η γενετικά τροποποιημένη σόγια MON-89788-1, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη CP4 EPSPS η οποία προσδίδει ανοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσινικό αμμώνιο.

γ) Επισήμανση:

1. Για τους σκοπούς των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «σόγια».
2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-89788-1, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ) της παρούσας απόφασης.

δ) Μέθοδος ανίχνευσης:

- Ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-89788-1,
- Επικυρωμένη στους σπόρους από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Υλικό αναφοράς: AOCs 0906-A και AOCs 0906-B που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:

MON-89788-1

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

Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: βλέπε [συμπληρώνεται κατά την κοινοποίηση].

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

Δεν απαιτείται.

η) Σχέδιο παρακολούθησης

Σχέδιο παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

[Σύνδεσμος: σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο]

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

Δεν απαιτείται.

Σημείωση: Οι σύνδεσμοι με τα σχετικά έγγραφα ενδέχεται να χρειάζονται τροποποίηση με την πάροδο του χρόνου. Οι τροποποιήσεις αυτές θα γνωστοποιούνται στο ευρύ κοινό μέσω της επικαιροποίησης του κοινοτικού μητρώου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Δεκεμβρίου 2008

σχετικά με τη μη καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις ουσίες

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2008) 7637]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/934/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπει ότι ένα κράτος μέλος μπορεί, επί περίοδο 12 ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης, ενώ παράλληλα οι εν λόγω ουσίες εξετάζονται σταδιακά στο πλαίσιο σχετικού προγράμματος εργασίας.

(2) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000 ⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 ⁽³⁾ καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του τρίτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και θεσπίζουν κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει τις ουσίες οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

(3) Οι κοινοποιούντες μπορούν να αποσύρουν την υποστήριξή τους για την καταχώριση των εν λόγω ουσιών εντός δύο μηνών από την παραλαβή του σχεδίου της έκθεσης αξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 11ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002.

(4) Η Επιτροπή εξέτασε το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης, τις συστάσεις των κρατών μελών-εισηγητών και τις παρατηρήσεις των άλλων κρατών μελών και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα άρθρα 11β και 11στ δεν εφαρμόζονται. Επομένως, εφαρμόζεται το άρθρο 11ε.

(5) Οι ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης δεν πρέπει, συνεπώς, να καταχωριστούν στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(6) Επειδή η μη καταχώριση των εν λόγω ουσιών δεν βασίζεται στο ότι υπάρχουν σαφείς ενδείξεις για βλαβερές συνέπειες, όπως ορίζεται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διατηρήσουν τις άδειες έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002.

(7) Τυχόν περίοδος χάριτος που χορηγείται από ένα κράτος μέλος για την τελική διάθεση, την αποθήκευση, τη διάθεση στην αγορά και τη χρησιμοποίηση των υφιστάμενων αποθεμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις αναφερόμενες ουσίες, θα πρέπει να περιορίζεται σε δώδεκα μήνες, ώστε να επιτραπεί η χρησιμοποίηση των υφιστάμενων αποθεμάτων σε μία ακόμη καλλιεργητική περίοδο.

(8) Η παρούσα απόφαση δεν θίγει την υποβολή νέας αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 33/2008 της Επιτροπής, της 17ης Ιανουαρίου 2008, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την καθιέρωση συνήθους και ταχείας διαδικασίας εκτίμησης των δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονταν στο πρόγραμμα εργασίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, αλλά δεν έχουν καταχωριστεί στο παράρτημα I ⁽⁴⁾ σύμφωνα με την ταχεία διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 13 έως 22 του εν λόγω κανονισμού.

(9) Η συγκεκριμένη διαδικασία επιτρέπει στους κοινοποιούντες των οποίων η ουσία δεν έχει καταχωριστεί λόγω της ανάκλησης της στήριξής τους, να υποβάλουν νέα αίτηση στην οποία θα περιλαμβάνονται μόνο τα πρόσθετα στοιχεία που απαιτούνται για την αντιμετώπιση των συγκεκριμένων ζητημάτων που οδήγησαν στην έκδοση της σχετικής απόφασης μη καταχώρισης. Ο κοινοποιών έχει λάβει το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης που προσδιορίζει τα στοιχεία αυτά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25.⁽³⁾ ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23.⁽⁴⁾ ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Οι ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης δεν καταχωρίζονται ως δραστικές ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη ανακαλούν, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010 το αργότερο, τις άδειες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μία ή περισσότερες από τις ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα.

Άρθρο 3

Τυχόν περίοδος χάριτος την οποία παραχωρούν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 6 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011 το αργότερο.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 5 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος δραστικών ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 1

Δραστική ουσία	Σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης που γνωστοποιήθηκε στον κοινοποιούντα στις
Acetochlor	14 Δεκεμβρίου 2005
Acrinathrin	8 Οκτωβρίου 2007
Asulam	28 Ιουλίου 2006
Bitertanol	23 Μαρτίου 2006
Bupirimate	7 Αυγούστου 2007
Carbetamide	31 Αυγούστου 2006
Carboxin	28 Ιουλίου 2006
Chloropicrin	19 Απριλίου 2006
Clethodim	19 Απριλίου 2006
Cycloxydim	28 Φεβρουαρίου 2007
Cyproconazole	15 Σεπτεμβρίου 2006
Dazomet	8 Οκτωβρίου 2007
Diclofop-methyl	10 Σεπτεμβρίου 2007
Diethofencarb	24 Οκτωβρίου 2007
Dithianon	5 Φεβρουαρίου 2007
Dodine	29 Μαρτίου 2007
Ethalfuralin	4 Οκτωβρίου 2007
Etridiazole	7 Αυγούστου 2007
Fenazaquin	23 Ιουνίου 2006
Fenbuconazole	12 Μαΐου 2006
Fenbutatin oxide	20 Απριλίου 2007
Fenoxycarb	4 Οκτωβρίου 2007
Fluazifop-P	10 Σεπτεμβρίου 2007
Flufenoxuron	8 Νοεμβρίου 2007
Fluometuron	31 Αυγούστου 2007
Fluquinconazole	22 Δεκεμβρίου 2005
Flurochloridone	27 Οκτωβρίου 2006
Flutriafol	9 Νοεμβρίου 2006
Guazatine	8 Νοεμβρίου 2007
Hexythiazox	18 Μαΐου 2006
Hymexazol	8 Οκτωβρίου 2007
Isoxaben	9 Νοεμβρίου 2006
Metaldehyde	1 Σεπτεμβρίου 2006

Δραστική ουσία	Σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης που γνωστοποιήθηκε στον κοινοποιούντα στις
Metosulam	8 Οκτωβρίου 2007
Myclobutanil	29 Μαρτίου 2006
Oryzalin	4 Οκτωβρίου 2007
Oxyfluorfen	4 Οκτωβρίου 2007
Paclobutrazol	7 Δεκεμβρίου 2006
Pencycuron	1 Ιουνίου 2006
Prochloraz	18 Ιουνίου 2007
Propargite	8 Οκτωβρίου 2007
Pyridaben	7 Αυγούστου 2007
Quinmerac	6 Ιουλίου 2007
Sintofen	8 Νοεμβρίου 2007
tau-Fluvalinate	18 Ιουνίου 2007
Tebufenozide	9 Ιουνίου 2006
Tefluthrin	4 Μαΐου 2007
Terbutylazine	8 Οκτωβρίου 2007
Thiobencarb	21 Ιουλίου 2006

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Δεκεμβρίου 2008

σχετικά με τη χορήγηση κοινοτικής χρηματοδοτικής ενίσχυσης στο Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής στο Βέλγιο και την Ιταλία για ορισμένες δραστηριότητες που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το έτος 2009

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2008) 7702]

(Τα κείμενα στη γαλλική, την ιταλική και την ολλανδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(2008/935/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 32 παράγραφος 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς στον τομέα του ελέγχου των τροφίμων και των ζωοτροφών μπορούν να λαμβάνουν κοινοτική χρηματοδοτική ενίσχυση σύμφωνα με το άρθρο 28 της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα ⁽²⁾.
- (2) Το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στην Ispra της Ιταλίας ορίζεται στο παράρτημα VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 ως το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τα υλικά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ). Το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο Geel του Βελγίου ορίζεται στο παράρτημα VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 ως το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τα βαρέα μέταλλα στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, για τις μυκοτοξίνες και για τους πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες (ΠΑΥ).
- (3) Το Κοινό Κέντρο Ερευνών και η Γενική Διεύθυνση Υγείας και Καταναλωτών είναι και τα δύο υπηρεσίες της Επιτροπής και η σχέση τους καθορίζεται σε ετήσια διοικητική συμφωνία, που υποστηρίζεται από πρόγραμμα εργασίας και τον προϋπολογισμό του.
- (4) Τα προγράμματα εργασίας και οι αντίστοιχες εκτιμήσεις των προϋπολογισμών των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς στο Κοινό Κέντρο Ερευνών για το έτος 2009 έχουν αξιολογηθεί.
- (5) Συνεπώς, πρέπει να χορηγηθεί κοινοτική χρηματοδοτική ενίσχυση για ορισμένες δραστηριότητες του Κοινού Κέντρου

Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο Geel του Βελγίου και στην Ispra της Ιταλίας, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004. Η κοινοτική χρηματοδοτική ενίσχυση ανέρχεται στο 100 % των επιλέξιμων δαπανών, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1754/2006 της Επιτροπής ⁽³⁾.

- (6) Δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1290/2005 του Συμβουλίου, της 21ης Ιουνίου 2005, για τη χρηματοδότηση της κοινής γεωργικής πολιτικής ⁽⁴⁾, τα προγράμματα για την εκρίζωση και την καταπολέμηση ζωνοδόων (κτηνιατρικά μέτρα) χρηματοδοτούνται από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Εγγυήσεων (ΕΓΓΤΕ). Επιπλέον, το άρθρο 13 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ότι σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, για τα μέτρα και τα προγράμματα που καλύπτει η απόφαση 90/424/ΕΟΚ, οι δαπάνες που συνδέονται με τα διοικητικά έξοδα και τα έξοδα προσωπικού των κρατών μελών και των δικαιούχων της συνεισφοράς του ΕΓΓΤΕ αναλαμβάνονται από το Ταμείο. Για σκοπούς δημοσιονομικού ελέγχου, εφαρμόζονται τα άρθρα 9, 36 και 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1290/2005.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Χορηγείται κοινοτική χρηματοδοτική ενίσχυση για τις ακόλουθες δραστηριότητες του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Ispra, Ιταλία («το εργαστήριο»), τις οποίες πραγματοποιεί σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, και για την οργάνωση τεχνικών εργαστηρίων σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες, για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2009 μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2009:

1. δραστηριότητες που αφορούν τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα· η εν λόγω ενίσχυση δεν υπερβαίνει το ποσό των 180 003 ευρώ·
2. οργάνωση τεχνικών εργαστηρίων από το εν λόγω εργαστήριο σχετικά με τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο σημείο 1· η εν λόγω ενίσχυση δεν υπερβαίνει το ποσό των 75 947 ευρώ·

⁽¹⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1 και διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 19.

⁽³⁾ ΕΕ L 331 της 29.11.2006, σ. 8.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 209 της 11.8.2005, σ. 1.

3. δραστηριότητες που αφορούν τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς· η εν λόγω ενίσχυση δεν υπερβαίνει το ποσό των 13 388 ευρώ·
4. οργάνωση τεχνικών εργαστηρίων από το εν λόγω εργαστήριο σχετικά με τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο σημείο 3· η εν λόγω ενίσχυση δεν υπερβαίνει το ποσό των 61 440 ευρώ.

Άρθρο 2

Χορηγείται κοινοτική χρηματοδοτική ενίσχυση για τις ακόλουθες δραστηριότητες του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Geel, Βέλγιο («το εργαστήριο»), τις οποίες πραγματοποιεί σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, και για την οργάνωση τεχνικών εργαστηρίων σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες, για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2009 μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2009:

1. δραστηριότητες που αφορούν τα βαρέα μέταλλα στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές· η εν λόγω ενίσχυση δεν υπερβαίνει το ποσό των 250 000 ευρώ·
2. οργάνωση τεχνικών εργαστηρίων από το εν λόγω εργαστήριο σχετικά με τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο σημείο 1· η εν λόγω ενίσχυση δεν υπερβαίνει το ποσό των 25 000 ευρώ·
3. δραστηριότητες που αφορούν τις μυκοτοξίνες· η εν λόγω ενίσχυση δεν υπερβαίνει το ποσό των 230 000 ευρώ·
4. οργάνωση τεχνικών εργαστηρίων από το εν λόγω εργαστήριο σχετικά με τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο σημείο 3· η εν λόγω ενίσχυση δεν υπερβαίνει το ποσό των 22 000 ευρώ·
5. δραστηριότητες που αφορούν τους πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες (ΠΑΥ)· η εν λόγω ενίσχυση δεν υπερβαίνει το ποσό των 232 000 ευρώ·
6. οργάνωση τεχνικών εργαστηρίων από το εν λόγω εργαστήριο σχετικά με τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο σημείο 5· η εν λόγω ενίσχυση δεν υπερβαίνει το ποσό των 22 000 ευρώ.

Άρθρο 3

Οι κοινοτικές χρηματοδοτικές ενισχύσεις που αναφέρονται στα άρθρα 1 και 2 ανέρχονται στο 100 % των επιλέξιμων δαπανών, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1754/2006.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται:

- για τα υλικά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα: στο Κοινό Κέντρο Ερευνών, Ινστιτούτο Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών, Μονάδα: Φυσική και χημική έκθεση, TP 260, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Ιταλία),
- για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς: στο Κοινό Κέντρο Ερευνών, Ινστιτούτο Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών, Μονάδα: Βιοτεχνολογία και ΓΤΟ, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Ιταλία),
- για τα βαρέα μέταλλα: στο Κοινό Κέντρο Ερευνών, Retieseweg 111, 2440 Geel (Βέλγιο),
- για τις μυκοτοξίνες: στο Κοινό Κέντρο Ερευνών, Retieseweg 111, 2440 Geel (Βέλγιο),
- για τους ΠΑΥ: στο Κοινό Κέντρο Ερευνών, Retieseweg 111, 2440 Geel (Βέλγιο).

Βρυξέλλες, 5 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ

Τα θεσμικά όργανα αποφάσισαν να μην εμφανίζουν πλέον στα κείμενά τους τη μνεία της τελευταίας τροποποίησης των πράξεων στις οποίες παραπέμπουν.

Εάν δεν υπάρχει μνεία περί του αντιθέτου, οι πράξεις στις οποίες γίνεται παραπομπή στα κείμενα που δημοσιεύονται στο παρόν τεύχος νοούνται στην εκάστοτε ισχύουσα μορφή τους.