ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Νοεμβρίου 2013

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά γύρης που παράγεται από αραβόσιτο MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 4743]

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/649/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 12 Μαρτίου 2012 η εταιρεία Monsanto Europe S.A. υπέβαλε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τη διάθεση στην αγορά γύρης που παράγεται από αραβόσιτο MON 810, ως τρόφιμο ή συστατικό τροφίμων ή εντός τροφίμων και συστατικών τροφίμων (στο εξής «η αίτηση»).

(2) Στις 19 Δεκεμβρίου 2012 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η γνώμη κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η γενετική τροποποίηση στον αραβόσιτο MON 810 δεν αποτελεί πρόσθετο κίνδυνο για την υγεία σε περίπτωση που η γύρη από αραβόσιτο MON 810 αντικαταστήσει τη γύρη από μη ΓΤ αραβόσιτο εντός τροφίμων ή ως τρόφιμο.

(3) Στη γνώμη της, η EFSA εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

(4) Λαμβανομένου υπόψη του εν λόγω σκεπτικού, θα πρέπει να χορηγηθεί έγκριση στη γύρη που παράγεται από αραβόσιτο MON 810, ως τρόφιμο ή συστατικό τροφίμων ή εντός τροφίμων και συστατικών τροφίμων.

(5) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό (στο εξής «ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον 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 [2].

(6) Βάσει της γνώμης της EFSA, φαίνεται ότι δεν είναι αναγκαίο να προβλεφθούν ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, πέρα από αυτές που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που παράγονται από γύρη αραβοσίτου της σειράς MON 810.

(7) Ο κανονισμός (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 [3], ορίζει, στο άρθρο 5, απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα τρόφιμα που παράγονται από ΓΤΟ. Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(8) Ο αιτών υπέβαλε τη γνώμη του σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.

(9) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που ορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς MON 810, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØ81Ø-6, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

Η γύρη που παράγεται από αραβόσιτο της σειράς MON 810 ως τρόφιμο ή συστατικό τροφίμων ή εντός τροφίμων και συστατικών τροφίμων, εγκρίνεται για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.
[2] ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.
[3] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

Άρθρο 3

Επισήμανση

Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «αραβόσιτος».

Άρθρο 4

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 5

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος έγκρισης είναι η εταιρεία Monsanto Europe S.A., Βέλγιο, που εκπροσωπεί την εταιρεία Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Άρθρο 6

Διάρκεια ισχύος

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία κοινοποίησής της.

Άρθρο 7

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 6 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή

Tonio BORG

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης**

Όνομα: Monsanto Europe S.A.

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

Για λογαριασμό της εταιρείας Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων**

Γύρη που παράγεται από αραβόσιτο MON-ØØ81Ø-6, ως τρόφιμο ή συστατικό τροφίμων ή εντός τροφίμων και συστατικών τροφίμων.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-ØØ81Ø-6, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη Cry1Ab που προσδίδει προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα.

γ) **Επισήμανση**

Για τους σκοπούς των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «αραβόσιτος».

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης**

— Εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για την ποσοτικοποιημένη ανίχνευση του αραβοσίτου MON-ØØ81Ø-6,

— Επικυρωμένη σε θραυσμένους σπόρους αραβοσίτου (πιστοποιημένα υλικά αναφοράς [CRM IRMM-413]), που περιέχουν μείγματα γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου της σειράς MON 810 και συμβατικού αραβοσίτου, από το Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Εκτίμησης Επικινδυνότητας (BfR) σε συνεργασία με την Αμερικανική Ένωση Χημικών Δημητριακών (AACC), το Κοινό Κέντρο Ερευνών (ΚΚΕρ — JRC) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΕΚ), [(Ινστιτούτο Υλικών και Μετρήσεων Αναφοράς (IRMM)], το Ινστιτούτο Προστασίας της Υγείας και των Καταναλωτών (IHCP) και την εταιρεία GeneScan, Βερολίνο, δημοσιευμένη στον δικτυακό τόπο

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Υλικό αναφοράς: ERM-BF413k που διατίθεται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ — JRC) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Ινστιτούτο Υλικών και Μετρήσεων Αναφοράς (IRMM) στον ακόλουθο δικτυακό τόπο:

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός**

MON-ØØ81Ø-6.

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα**

Δεν απαιτείται.

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

Δεν απαιτείται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης**

Δεν απαιτείται.

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για κατανάλωση από τον άνθρωπο**

Δεν απαιτείται.

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