# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/693 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 24ης Απριλίου 2015

## για την ανανέωση της έγκρισης των υφιστάμενων προϊόντων από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 1445 (MON-Ø1445-2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2766]*

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

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

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 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τα πρόσθετα τροφίμων, τα υλικά ζωοτροφών και τα πρόσθετα ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445 διατέθηκαν στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και κοινοποιήθηκαν ως υφιστάμενα προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.

(2) Στις 17 Απριλίου 2007 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για την ανανέωση της έγκρισης για τα υφιστάμενα πρόσθετα τροφίμων, συστατικά τροφίμων και πρόσθετα ζωοτροφών που παράγονται από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445 («η αίτηση»).

(3) Στις 16 Ιουνίου 2011 η Monsanto Europe SA ζήτησε επέκταση του πεδίου εφαρμογής για να συμπεριλάβει το βαμβακοσπορέλαιο τροφίμων που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445, το οποίο προηγουμένως είχε κοινοποιηθεί ως υπάρχον προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(4) Το πεδίο εφαρμογής, μετά την επέκταση, καλύπτει το πλήρες φάσμα των τρεχουσών εμπορικών χρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από βαμβάκι όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε στις 16 Δεκεμβρίου 2011 ευνοϊκή γνώμη ([2]), σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα προϊόντα που προέρχονται από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι ασφαλή όσο και τα προϊόντα που προέρχονται από το συμβατικό βαμβάκι, στο πλαίσιο των χρήσεων για τις οποίες προορίζονται.

(6) Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ανάλυση της οριζόντιας μεταφοράς γονιδίων από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445 σε βακτήρια δεν συνεπάγεται κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ούτε για το περιβάλλον στο πλαίσιο των χρήσεων για τις οποίες προορίζεται, λαμβανομένης υπόψη της αναμενόμενης χαμηλής συχνότητας μεταφοράς του γονιδίου από φυτά σε βακτήρια σε σύγκριση με αυτήν μεταξύ βακτηρίων και της πολύ χαμηλής έκθεσης στο DNA από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445.

(7) Η EFSA εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις αρμόδιες εθνικές αρχές σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(8) Συνεπώς, η έγκριση θα πρέπει να ανανεωθεί για τα προϊόντα που παράγονται από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445.

---

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

([2]) Ειδική ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)· Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. (Επιστημονική γνώμη για την αίτηση EFSA-GMO-RX-MON1445 σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης για τη συνέχεια της διάθεσης στην αγορά υφιστάμενου βαμβακοσπορέλαιου, πρόσθετων τροφίμων, υλικών ζωοτροφών και πρόσθετων ζωοτροφών που παράγονται από βαμβάκι MON 1445 τα οποία κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από τη Monsanto. EFSA Journal 2011;9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

(9) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([1]).

(10) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται να είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, πέρα από τις απαιτήσεις που ορίζονται 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 παράγονται από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445.

(11) 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.

(12) Η παρούσα απόφαση πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, το οποίο προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]).

(13) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

**Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός**

Στο γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι (*Gossypium hirsutum* L. και *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, όπως αυτό ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-Ø1445-2, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

*Άρθρο 2*

**Ανανέωση της έγκρισης**

Ανανεώνεται η έγκριση της διάθεσης στην αγορά των ακόλουθων προϊόντων για τους σκοπούς των άρθρων 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

α) τρόφιμα παραγόμενα από το βαμβάκι MON-Ø1445-2·

β) ζωοτροφές παραγόμενες από το βαμβάκι MON-Ø1445-2.

*Άρθρο 3*

**Επισήμανση**

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, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «βαμβάκι».

*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.

([1]) Κανονισμός (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 (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

*Άρθρο 5*

**Κάτοχος της έγκρισης**

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Monsanto Europe SA, Βέλγιο, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

*Άρθρο 6*

**Διάρκεια ισχύος**

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

*Άρθρο 7*

**Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Βρυξέλλες — Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

*Για την Επιτροπή*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Μέλος της Επιτροπής*

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης**

Όνομα: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles — 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 παραγόμενα από βαμβάκι MON-Ø1445-2·

2) ζωοτροφές παραγόμενες από βαμβάκι MON-Ø1445-2.

Το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON-Ø1445-2, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη CP4 EPSPS η οποία προσδίδει ανθεκτικότητα στα ζιζανιοκτόνα που περιέχουν γλυφοσινικό αμμώνιο. Το γονίδιο *npt*II, που προσδίδει ανθεκτικότητα στην καναμυκίνη και τη νεομυκίνη, και το γονίδιο *aad*A, που προσδίδει ανθεκτικότητα στη σπεκτινομυκίνη και τη στρεπτομυκίνη, χρησιμοποιήθηκαν ως επιλεκτικά γονίδια σήμανσης στη διεργασία γενετικής τροποποίησης.

γ) **Επισήμανση**

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, το «όνομα του οργανισμού» είναι «βαμβάκι».

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης**

1) Ειδική για το συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος πραγματικού χρόνου PCR για τον ποσοτικό προσδιορισμό του βαμβακιού MON-Ø1445-2·

2) Επικυρωμένη με βάση γενωμικό DNA σπόρων, από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και δημοσιευμένη στη διεύθυνση http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm·

3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0804-A και AOCS 0804-A που διατίθεται στο Διαδίκτυο, μέσω της American Oil Chemists Society, στη διεύθυνση http://www.aocs.org/tech/crm

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός**

MON-Ø1445-2

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

Άνευ αντικειμένου.

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

Δεν απαιτείται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων**

Δεν απαιτείται.

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

Δεν απαιτείται.