ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Μαρτίου 2010

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ζωοτροφών που παράγονται από το γενετικώς τροποποιημένο γεώμηλο EH92-527-1 (BPS-25271-9) και της τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του γεωμήλου σε τρόφιμα και σε άλλα προϊόντα ζωοτροφών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2010) 1196]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/136/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 28 Φεβρουαρίου 2005, η εταιρεία BASF Plant Science GmbH υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τη διάθεση στην αγορά του γενετικώς τροποποιημένου γεωμήλου EH92-527-1 για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από το γεώμηλο EH92-527-1, αλλά όχι για καλλιέργεια.

(2) Συνάγεται από την αίτηση ότι οι ζωοτροφές που παράγονται από το γενετικώς τροποποιημένο γεώμηλο EH92-527-1 αποτελούν, όπως συμβαίνει και με οποιοδήποτε συμβατικό γεώμηλο αμυλοποιίας, παραπροϊόν της μεταποίησης αμύλου και συνιστούν τη μοναδική προβλεπόμενη χρήση στην ανθρώπινη και ζωική τροφική αλυσίδα.

(3) Στις 10 Νοεμβρίου 2006 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 η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από το γεώμηλο EH92-527-1 [2], όπως περιγράφεται στην αίτηση («τα προϊόντα»), δεν είναι πιθανό να προκαλέσει αρνητικές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον. 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 κανονισμού αυτού.

(4) Κατά συνέπεια, η ΕΑΑΤ δήλωσε ότι δεν είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης πέρα από αυτές που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η ΕΑΑΤ έκρινε επίσης ότι δεν χρειαζόταν να επιβληθούν ειδικοί όροι ή περιορισμοί για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικοί όροι ή περιορισμοί για τη χρήση και το χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαιτέρων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο στοιχείο ε) του άρθρου 6 παράγραφος 5 και του άρθρου 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(5) Στη γνώμη της, η ΕΑΑΤ κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος που υποβλήθηκε από τον αιτούντα συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων. Η εν λόγω παρακολούθηση του περιβάλλοντος θα διεξαχθεί για τους σκοπούς της απόφασης 2010/135/ΕΕ της Επιτροπής, της 2ας Μαρτίου 2010, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος γεωμήλου (Solanum tuberosum L. σειρά EH92-527-1) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση ώστε να αυξηθεί η περιεκτικότητα του αμύλου σε αμυλοπηκτίνη [3].

(6) Στις 26 Φεβρουαρίου 2007, ύστερα από τη δημοσίευση έκθεσης της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, η οποία περιελάμβανε την καναμυκίνη και τη νεομυκίνη στον κατάλογο των «καίριας σημασίας αντιμικροβιακών ουσιών για την ιατρική και για τις στρατηγικές διαχείρισης κινδύνου στις εκτός του ανθρώπου χρήσεις», ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων προέβη σε δήλωση στην οποία υπογραμμιζόταν η θεραπευτική αξία και των δύο αντιβιοτικών στην ιατρική και στην κτηνιατρική. Στις 13 Απριλίου 2007, λαμβάνοντας υπόψη την εν λόγω δήλωση, η ΕΑΑΤ σημείωσε ότι η θεραπευτική αξία των εν λόγω αντιβιοτικών δεν θα επηρεαστεί από την παρουσία του γονιδίου nptII σε γενετικώς τροποποιημένα φυτά. Αυτό οφείλεται στην εξαιρετικά χαμηλή πιθανότητα μεταφοράς του γονιδίου από φυτά σε βακτήρια και, στη συνέχεια, έκφρασής του, καθώς και στο γεγονός ότι το εν λόγω ανθεκτικό στα αντιβιοτικά γονίδιο στα βακτήρια είναι ήδη ευρέως διαδεδομένο στο περιβάλλον. Έτσι, επιβεβαίωσε την προηγούμενη αξιολόγησή της σχετικά με την ασφαλή χρήση του γονιδίου σήμανσης της αντοχής στα αντιβιοτικά nptII σε γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και σε παράγωγά τους προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα και ζωοτροφές.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

[2] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2005-070

[3] Βλέπε σελίδα 11 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(7) Στις 14 Μαΐου 2008 η Επιτροπή έδωσε στην ΕΑΑΤ εντολή: i) να διατυπώσει ενοποιημένη επιστημονική γνώμη, λαμβάνοντας υπόψη την προηγούμενη γνώμη και τη δήλωση σχετικά με τη χρήση γονιδίων σήμανσης της αντοχής στα αντιβιοτικά σε γενετικώς τροποποιημένα φυτά που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά ή των οποίων η διάθεση στην αγορά έχει ήδη εγκριθεί, και σχετικά με τις πιθανές χρήσεις για εισαγωγή και επεξεργασία καθώς και για καλλιέργεια· ii) να επισημάνει τις πιθανές επιπτώσεις της εν λόγω ενοποιημένης γνώμης στις προηγούμενες αξιολογήσεις της ΕΑΑΤ σχετικά με τους επιμέρους ΓΤΟ που περιέχουν γονίδια σήμανσης της αντοχής στα αντιβιοτικά. Στην εντολή, η Επιτροπή επέστησε την προσοχή της ΕΑΑΤ, μεταξύ άλλων, στις επιστολές της Δανίας και της Greenpeace.

(8) Στις 11 Ιουνίου 2009 η ΕΑΑΤ δημοσίευσε δήλωση σχετικά με τη χρήση γονιδίων σήμανσης της αντοχής στα αντιβιοτικά σε γενετικώς τροποποιημένα φυτά, η οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η προηγούμενη αξιολόγηση της ΕΑΑΤ σχετικά με το γενετικώς τροποποιημένο γεώμηλο EH92-527-1 είναι σύμφωνη με τη στρατηγική αξιολόγησης του κινδύνου που περιγράφεται στη δήλωση και ότι δεν προέκυψαν νέα στοιχεία τα οποία θα ωθούσαν την ΕΑΑΤ στο να αλλάξει την προηγούμενη γνώμη της.

(9) Με βάση τα προαναφερόμενα, θα πρέπει να χορηγηθεί έγκριση.

(10) Η έγκριση για την καλλιέργεια και τη βιομηχανική χρήση του γεωμήλου EH92-527-1 χορηγήθηκε με την απόφαση 2010/135/ΕΕ η οποία προβλέπει όρους για τη χρήση και το χειρισμό, ώστε να αποφευχθεί η ανάμειξη με υλικό από συμβατικά γεώμηλα που προορίζονται για τρόφιμα ή ζωοτροφές.

(11) Παρά την εφαρμογή των μέτρων αυτών, δεν μπορεί να αποκλεισθεί η ενδεχόμενη παρουσία σε τρόφιμα και ζωοτροφές του γενετικώς τροποποιημένου γεωμήλου και ορισμένων προϊόντων της μεταποίησης αμύλου. Η παρουσία αυτή θα πρέπει να θεωρείται τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη και μπορεί να γίνει αποδεκτή υπό τον όρο ότι δεν θα ξεπερνά σε ποσοστό το 0,9 τοις εκατό.

(12) Πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε 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 [1].

(13) Όλες οι πληροφορίες που περιέχει το παράρτημα της παρούσας απόφασης σχετικά με την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό.

(14) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 και με το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού, οι όροι της έγκρισης των προϊόντων είναι δεσμευτικοί για όλα τα πρόσωπα που τα διαθέτουν στην αγορά.

(15) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που 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].

(16) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της.

(17) Στη συνεδρίαση της 18ης Φεβρουαρίου 2008 το Συμβούλιο δεν μπόρεσε να αποφασίσει με ειδική πλειοψηφία είτε υπέρ είτε κατά της πρότασης. Συνεπώς, εναπόκειται στην Επιτροπή να θεσπίσει τα μέτρα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικώς τροποποιημένο γεώμηλο (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός BPS-25271-9, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

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

α) ζωοτροφές παραγόμενες από γεώμηλο BPS-25271-9·

β) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γεώμηλο BPS-25271-9 ως αποτέλεσμα τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του εν λόγω ΓΤΟ σε ποσοστό που δεν υπερβαίνει το 0,9 τοις εκατό κάθε μεμονωμένου συστατικού τροφίμου ή του τροφίμου εφόσον αποτελείται από ένα μόνο συστατικό·

γ) ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γεώμηλο BPS-25271-9 ως αποτέλεσμα τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του εν λόγω ΓΤΟ σε ποσοστό που δεν υπερβαίνει το 0,9 τοις εκατό της ζωοτροφής και κάθε ζωοτροφής από την οποία συντίθεται.

Άρθρο 3

Επισήμανση

Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «γεώμηλο αμυλοποιίας με αμυλοπηκτίνη» (amylopectin starch potato).

[1] ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

[2] ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1.

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών συνεπειών

1. Το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων που προβλέπεται στο άρθρο 4 της απόφασης 2010/135/ΕΕ θεωρείται ότι εφαρμόζεται επίσης για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης.

2. Ο κάτοχος έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.

Οι εκθέσεις αυτές αναφέρουν ρητά τα τμήματα εκείνα των εκθέσεων τα οποία θα πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικά, δίνοντας μια επαληθεύσιμη αιτιολόγηση για την εμπιστευτικότητα, σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Τα εμπιστευτικά τμήματα των εν λόγω εκθέσεων υποβάλλονται σε χωριστά έγγραφα.

Άρθρο 5

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται 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

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η BASF Plant Science GmbH, της Γερμανίας.

Άρθρο 7

Διάρκεια ισχύος

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

Άρθρο 8

Αποδέκτης

Η απόφαση απευθύνεται στην BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Γερμανία.

Βρυξέλλες, 2 Μαρτίου 2010.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: BASF Plant Science GmbH

Διεύθυνση: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Germany

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:**

1) ζωοτροφές παραγόμενες από γεώμηλο BPS-25271-9·

2) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γεώμηλο BPS-25271-9 ως αποτέλεσμα τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του εν λόγω ΓΤΟ σε ποσοστό που δεν υπερβαίνει το 0,9 τοις εκατό κάθε μεμονωμένου συστατικού τροφίμου ή του τροφίμου εφόσον αποτελείται από ένα μόνο συστατικό·

3) ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γεώμηλο BPS-25271-9 ως αποτέλεσμα τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του εν λόγω ΓΤΟ σε ποσοστό που δεν υπερβαίνει το 0,9 τοις εκατό της ζωοτροφής και κάθε ζωοτροφής από την οποία συντίθεται.

Το γενετικώς τροποποιημένο γεώμηλο BPS-25271-9, όπως περιγράφεται στην αίτηση, περιέχει άμυλο του οποίου η σύνθεση έχει μεταβληθεί (υψηλότερη αναλογία αμυλοπηκτίνης/αμυλόζης). Η τροποποίηση συνεπάγεται ότι αναστέλλεται η έκφραση της πρωτεΐνης συνθετάσης αμυλοκόκκου (GBSS), η οποία είναι υπεύθυνη για τη βιοσύνθεση της αμυλόζης. Ως αποτέλεσμα, το άμυλο που παράγεται έχει λίγη αμυλόζη ή δεν έχει καθόλου και αποτελείται από αμυλοπηκτίνη, η οποία τροποποιεί τις φυσικές ιδιότητες του αμύλου. Στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης χρησιμοποιήθηκε, ως γενετικός ιχνηθέτης, γονίδιο nptII, το οποίο δημιουργεί αντοχή στην καναμυκίνη.

γ) **Επισήμανση:**

Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «γεώμηλο αμυλοποιίας με αμυλοπηκτίνη» (amylopectin starch potato).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

— Ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για το γενετικώς τροποποιημένο γεώμηλο BPS-25271-9.

— Επικυρωμένη από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και δημοσιευμένη στη διεύθυνση http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Υλικό αναφοράς: ERM®-BF421 που διατίθεται μέσω του Ινστιτούτου Υλικών και Μετρήσεων Αναφοράς (IRMM) του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στη διεύθυνση http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

ε) **Αποκλειστικός κωδικός αναγνώρισης:**

BPS-25271-9

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

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

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

Δεν απαιτείται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης:**

Το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων που προβλέπεται στο άρθρο 4 της απόφασης 2010/135/ΕΕ.

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

Δεν απαιτείται.

Σημείωση: οι σύνδεσμοι με 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.