ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιουλίου 2010

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2010) 5135]

(Το κείμενο στη γαλλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/426/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 31 Οκτωβρίου 2007 η εταιρεία Syngenta Seeds SAS, εξ ονόματος της εταιρείας Syngenta Crop Protection AG, υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 5 και το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο Bt11xGA21 («η αίτηση»).

(2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο Bt11xGA21 για τις ίδιες χρήσεις με οποιονδήποτε άλλο αραβόσιτο, εκτός της καλλιέργειας. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και με 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 γενετικώς 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 ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

(3) Στις 22 Σεπτεμβρίου 2009 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («ΕΑΑΤ») εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 6 και με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η ΕΑΑΤ έκρινε ότι ο αραβόσιτος Bt11xGA21 είναι εξίσου ασφαλής με τον αντίστοιχο μη γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στο περιβάλλον. Επομένως, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο Bt11xGA21 όπως περιγράφεται στην αίτηση («τα προϊόντα») ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, 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 με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

(4) Στη γνώμη της, η ΕΑΑΤ κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο εποπτείας 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) Θα 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 γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς [4].

(7) Βάσει της γνώμης της ΕΑΑΤ, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, πέραν από αυτές 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 αραβόσιτο Bt11xGA21. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που προβλέπεται από την παρούσα απόφαση, η επισήμανση ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ και άλλων προϊόντων εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ, για τα οποία ζητείται έγκριση, θα 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://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2006-020
[4] ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

(8) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης όσον αφορά τις επιπτώσεις στο περιβάλλον. Τα αποτελέσματα αυτά υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, με σκοπό τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]).

(9) Η γνώμη της ΕΑΑΤ δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(10) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(11) 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 ([2]), προβλέπει απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ.

(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 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 ([3]).

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

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

(15) Στη συνεδρίαση της 29ης Ιουνίου 2010, το Συμβούλιο δεν μπόρεσε να αποφασίσει με ειδική πλειοψηφία είτε υπέρ είτε κατά της πρότασης. Το Συμβούλιο δήλωσε ότι οι εργασίες του σχετικά με τον παρόντα φάκελο έχουν ολοκληρωθεί. Συνεπώς, εναπόκειται στην Επιτροπή να θεσπίσει τα μέτρα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11xGA21 (*Zea mays L.*), όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, 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) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9·

γ) προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοσδήποτε άλλος αραβόσιτος, 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 «αραβόσιτος».

2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

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

([1]) ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9.
([2]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.
([3]) ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1.

2. Ο κάτοχος έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

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 της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Syngenta Seeds SAS, Γαλλία, η οποία εκπροσωπεί την εταιρεία Syngenta Crop Protection AG της Ελβετίας.

Άρθρο 7

Διάρκεια ισχύος

Η παρούσα απόφαση ισχύει για περίοδο δέκα (10) ετών από την ημερομηνία έκδοσής της.

Άρθρο 8

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Syngenta Seeds SAS, Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Γαλλία.

Βρυξέλλες, 28 Ιουλίου 2010.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος της έγκρισης:**

Ονομασία: Syngenta Seeds SAS

Διεύθυνση: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – France

Εξ ονόματος της εταιρείας Syngenta Crop Protection AG – Schwarzwaldallee 215 – CH 4058 Basle – Ελβετία

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

1. τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9·

2. ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9·

3. προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοσδήποτε άλλος αραβόσιτος, εκτός της καλλιέργειας.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, όπως περιγράφεται στην αίτηση, παράγεται από διασταύρωση αραβοσίτων που περιέχουν τις σειρές SYN-BTØ11-1 και MON-ØØØ21-9 και εκφράζει την πρωτεΐνη Cry1Ab που παρέχει προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα έντομα, την πρωτεΐνη mEPSPS που προσδίδει αντοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσάτ και την πρωτεΐνη PAT που προσδίδει αντοχή 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 «αραβόσιτος»·

2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, όπως αναφέρεται 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 τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο SYN-BTØ11-1 και τον αραβόσιτο MON-ØØØ21-9 με επικύρωση στον αραβόσιτο SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9·

— 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: ERM®-BF412 (για τον αραβόσιτο SYN-BTØ11-1) που διατίθεται μέσω του Ινστιτούτου Υλικών Αναφοράς και Μετρήσεων (IRMM) του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue και AOCS 0407 (για τον αραβόσιτο MON-ØØØ21-9) που διατίθεται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση http://www.aocs.org/tech/crm

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

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) **Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον 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 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.