# ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**της 16ης Ιανουαρίου 2006**

**σχετικά με την τοποθέτηση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβοσίτου (*Zea mays* L., hybrid MON 863 × MON 810) γενετικώς τροποποιημένου για αντοχή στο γραφιά του αραβοσίτου και σε ορισμένα λεπιδόπτερα επιβλαβή για τον αραβόσιτο**

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2005) 5980]*

**(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)**

(2006/47/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 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 [1], και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο,

Κατόπιν συνεννοήσεως με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, η τοποθέτηση στην αγορά προϊόντος που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών προϋποθέτει γραπτή άδεια εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στην οδηγία.

(2) Από τη Monsanto S.A. υποβλήθηκε στην αρμόδια αρχή της Γερμανίας γνωστοποίηση (στοιχεία C/DE/02/9) για την τοποθέτηση στην αγορά δύο προϊόντων γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (*Zea mays* L., σειρά MON 863 και υβρίδια MON 863 × MON 810). Για την εφαρμογή 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] και του κανονισμού (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 [3], στον αραβόσιτο MON 863 × MON 810 έχει αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6).

(3) Η γνωστοποίηση αρχικά κάλυπτε την εισαγωγή και χρήση όπως για όλους τους άλλους σπόρους αραβοσίτου, περιλαμβανόμενης της χρήσης για ζωοτροφές, πλην των τροφίμων, και της καλλιέργειας στην Κοινότητα ποικιλιών παραγόμενων από την ενέργεια τροποποίησης MON 863 και από το υβρίδιο MON 863 × MON 810.

(4) Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αρμόδια αρχή της Γερμανίας συνέταξε έκθεση αξιολόγησης την οποία υπέβαλε στην Επιτροπή τον Απρίλιο 2003. Η Επιτροπή διαβίβασε στα άλλα κράτη μέλη την πλήρη γνωστοποίηση και την έκθεση αξιολόγησης, τον Μάιο 2003. Το συμπέρασμα στην εν λόγω έκθεση αξιολόγησης είναι ότι δεν έχουν προκύψει λόγοι για τους οποίους δεν θα έπρεπε να δοθεί άδεια για την τοποθέτηση στην αγορά του MON 863 καθώς και του MON 863 × MON 810, εφόσον πληρούνται οι προβλεπόμενοι όροι.

(5) Οι αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών διατύπωσαν αντιρρήσεις όσον αφορά την τοποθέτηση στην αγορά του MON 863, καθώς και του MON 863 × MON 810.

(6) Η τοποθέτηση στην αγορά του αραβοσίτου MON 810 επιτρέπεται σύμφωνα με απόφαση 98/294/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Απριλίου 1998, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (*Zea mays* L., σειρά MON 810), με βάση την οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου [4]. Η διάθεση MON 863 στην αγορά επιτρέπεται, σύμφωνα με την απόφαση 2005/608/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2005, για τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβοσίτου (*Zea mays* L., σειρά MON 863) που έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να είναι ανθεκτική στο γραφιά του καλαμποκιού [5].

[1] ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

[2] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.
[3] ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.
[4] ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 32.
[5] ΕΕ L 207 της 10.8.2005, σ. 17.

(7) Στις 2 Απριλίου 2004 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων θεώρησε ως επιστημονικώς έγκυρο να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα από τις επιμέρους σειρές MON 863 και MON 810 με σκοπό την υποστήριξη εκτίμησης της ασφάλειας του MON 863 × MON 810 αλλά αποφάσισε, όσον αφορά την ανάγκη επιβεβαιωτικών δεδομένων για την εκτίμηση της ασφάλειας του ιδίου του υβριδίου, να ζητήσει μελέτη διαρκείας 90 ημερών για τις υποχρόνιες επιπτώσεις σε ποντικούς με το υβρίδιο αραβοσίτου ώστε να ολοκληρωθεί η εκτίμηση ασφαλείας του.

(8) Η γνώμη που εξέδωσε στις 8 Ιουνίου 2005 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με όλα τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία, το MON 863 × MON 810 δεν είναι πιθανόν ότι έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο της προτεινόμενης χρήσης του. Επίσης, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων έκρινε ότι το πεδίο εφαρμογής του σχεδίου επιτήρησης που προβλέπεται από τον αιτούντα συμβάδιζε με τις σκοπούμενες χρήσεις του MON 863 × MON 810.

(9) Στις 8 Ιουλίου 2005 η Monsanto συμφώνησε να περιοριστεί το πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης στην εισαγωγή και την επεξεργασία. Από τη Monsanto υποβλήθηκε αίτηση για την τοποθέτηση στην αγορά ειδών για ανθρώπινη διατροφή και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από MON 863 × MON 810 με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές [1].

(10) Η εξέταση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν στη γνωστοποίηση, των αντιρρήσεων στις οποίες επέμειναν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων δεν οδηγεί σε λόγους να πιστεύεται ότι η τοποθέτηση στην αγορά του *Zea mays* L., υβρίδιο MON 863 × MON 810, θα έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στο περιβάλλον.

(11) Επείσακτα ή τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών σε προϊόντα εξαιρούνται από απαιτήσεις επισήμανσης και ιχνηλασιμότητας σύμφωνα με τα κατώτερα όρια που καθορίζονται με βάση την οδηγία 2001/18/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(12) Υπό το πρίσμα της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, δεν είναι αναγκαίος ο καθορισμός ειδικών όρων για τις σκοπούμενες χρήσεις από άποψη χειρισμού ή συσκευασίας του προϊόντος και της προστασίας επιμέρους οικοσυστημάτων, μερών του περιβάλλοντος ή γεωγραφικών περιοχών.

(13) Πριν από την τοποθέτηση του προϊόντος στην αγορά πρέπει να εφαρμοσθούν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλιστούν η επισήμανση και η ιχνηλασιμότητά του σε όλα τα στάδια της τοποθέτησής τους στην αγορά, περιλαμβανομένης της επαλήθευσης με καταλλήλως επικυρωμένη μεθοδολογία εντοπισμού.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συνεστήθη δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, και, ως εκ τούτου, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση για τα εν λόγω μέτρα. Δεδομένου ότι με τη λήξη της περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, το Συμβούλιο δεν είχε ούτε εγκρίνει τα προταθέντα μέτρα ούτε γνωστοποιήσει την αντίθεσή του σε αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [2], τα μέτρα πρέπει να θεσπιστούν από την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

**Άδεια**

Με την επιφύλαξη της υπόλοιπης κοινοτικής νομοθεσίας, και ειδικότερα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3] και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, από την αρμόδια αρχή της Γερμανίας παρέχεται γραπτή άδεια για την τοποθέτηση στην αγορά, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, του προϊόντος που προσδιορίζεται στο άρθρο 2, όπως γνωστοποιήθηκε από τη Monsanto Europe S.A. (στοιχεία C/DE/02/9).

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η άδεια εξειδικεύει ρητώς τους όρους υπό τους οποίους παρέχεται και οι οποίοι εκτίθενται στα άρθρα 3 και 4.

*Άρθρο 2*

**Προϊόν**

Οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί που πρόκειται να τοποθετηθούν στην αγορά ως προϊόντα ή σε προϊόντα, καλούμενοι στη συνέχεια «το προϊόν», είναι σπόροι αραβοσίτου (*Zea mays* L., MON 863 × MON 810), που λαμβάνονται από συμβατική καλλιέργεια MON 863 × MON 810. Περιγραφές των αραβοσίτων MON 810 και MON 863 παρατίθενται στις αποφάσεις 98/294/ΕΚ και 2005/608/ΕΚ, αντιστοίχως.

*Άρθρο 3*

**Όροι για την τοποθέτηση στην αγορά**

Το προϊόν είναι δυνατόν να διατεθεί για τις ίδιες χρήσεις καθώς και οποιοσδήποτε άλλος αραβόσιτος, με εξαιρέσεις την καλλιέργεια και τις χρήσεις ως είδους ανθρώπινης διατροφής ή ως ζωοτροφής ή σε είδη ανθρώπινης διατροφής ή ζωοτροφής και είναι δυνατόν να τοποθετηθεί στην αγορά υπό τους ακόλουθους όρους:

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

[2] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

[3] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

α) η περίοδος ισχύος της άδειας είναι δεκαετής με έναρξη από την ημερομηνία έκδοσης της άδειας·

β) ο μοναδικός ταυτοποιητής του προϊόντος είναι MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6·

γ) με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ο κάτοχος της άδειας παρέχει, οποτεδήποτε του ζητηθεί, δείγματα θετικού και αρνητικού ελέγχου του προϊόντος, ή του γενετικού του υλικού, ή υλικά αναφοράς στις αρμόδιες αρχές και υπηρεσίες επιθεώρησης των κρατών μελών καθώς και των κοινοτικών εργαστηρίων ελέγχου·

δ) με την επιφύλαξη ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης προβλεπόμενων στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι λέξεις «το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο» ή «το προϊόν αυτό περιλαμβάνει γενετικά τροποποιημένο MON 863 × MON 810» αναγράφονται είτε σε επισήμανση είτε σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν, με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες η κοινοτική νομοθεσία θέτει κατώτερο όριο πέραν του οποίου η πληροφορία αυτή δεν απαιτείται·

ε) κατά το χρονικό διάστημα στο οποίο δεν επιτρέπεται η τοποθέτηση του προϊόντος στην αγορά για καλλιέργεια, οι λέξεις «όχι για καλλιέργεια» εμφανίζονται είτε στην ετικέτα είτε σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

*Άρθρο 4*

**Επιτήρηση**

1. Κατά το χρονικό διάστημα ισχύος της άδειας, ο κάτοχός της εξασφαλίζει τη θέση σε εφαρμογή και την πραγματική εφαρμογή του σχεδίου επιτήρησης που περιέχεται στη γνωστοποίηση και συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης, στόχος του οποίου είναι ο έλεγχος όσον αφορά κάθε δυσμενή επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος, οφειλόμενης στη μεταχείριση ή τη χρήση του προϊόντος.

2. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει κατευθείαν τις επιχειρήσεις και τους χρήστες σχετικά με την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος και τους όρους τους σχετικούς με την επιτήρηση, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων διαχειριστικών μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση τυχαίας διαφυγής σπόρων.

3. Ο κάτοχος της άδειας υποβάλει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων επιτήρησης.

4. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 20 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, το σχέδιο επιτήρησης όπως γνωστοποιείται, ανάλογα με την περίπτωση και υπό την προϋπόθεση συμφωνίας της Επιτροπής και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που έλαβε την πρωτότυπη γνωστοποίηση, αναθεωρείται από τον κάτοχο της άδειας και/ή από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους-αποδέκτη της αρχικής γνωστοποίησης, υπό το πρίσμα των αποτελεσμάτων των ενεργειών επιτήρησης. Οι τυχόν προτάσεις αναθεωρημένου σχεδίου επιτήρησης υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

5. Ο κάτοχος της άδειας είναι σε θέση να παρέχει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στοιχεία που αποδεικνύουν ότι:

α) τα δίκτυα παρακολούθησης όπως ορίζονται στο σχέδιο επιτήρησης το οποίο περιέχεται στη γνωστοποίηση συλλέγουν τις πληροφορίες σχετικά με την επιτήρηση του προϊόντος· και

β) τα μέλη των δικτύων αυτών έχουν συμφωνήσει να καταστήσουν διαθέσιμες τις πληροφορίες αυτές στον κάτοχο της άδειας πριν από την ημερομηνία υποβολής των εκθέσεων επιτήρησης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 3.

*Άρθρο 5*

**Εφαρμογή**

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την ημερομηνία έναρξης ισχύος απόφασης της Κοινότητας με την οποία επιτρέπεται η τοποθέτηση στην αγορά του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 1 για χρήσεις διατροφής και ζωοτροφής ή σε τρόφιμα και ζωοτροφές υπό την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1] και η οποία περιλαμβάνει μέθοδο, επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της Κοινότητας, για τον εντοπισμό του προϊόντος.

*Άρθρο 6*

**Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 2006.

*Για την Επιτροπή*
Σταύρος ΔΗΜΑΣ
*Μέλος της Επιτροπής*

[1] ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).