ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Οκτωβρίου 2008

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2008) 6204]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/837/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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 3 Μαρτίου 2005 η εταιρεία Bayer CropScience AG υπέβαλε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι LLCotton25 («η αίτηση»).

(2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι LLCotton25 για τις ίδιες χρήσεις με οποιοδήποτε άλλο βαμβάκι, εκτός της καλλιέργειας. Συνεπώς, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 5 και του άρθρου 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση αυτή περιλαμβάνει τα στοιχεία 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 αξιολόγησης κινδύνου που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

(3) Στις 16 Απριλίου 2007 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 δεν υπάρχουν στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι LLCotton25, όπως περιγράφεται στην αίτηση («τα προϊόντα»), ενδέχεται να προκαλέσει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεων [3]. Στη γνωμοδότησή 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) Ειδικότερα, η ΕΑΑΤ αποφάνθηκε ότι από τη συγκριτική ανάλυση της σύστασης και τις γεωπονικές αναλύσεις προκύπτει ότι το βαμβάκι LLCottton25 είναι κατ' ουσίαν ισοδύναμο με το μη γενετικώς τροποποιημένο αντίστοιχό του και, κατά συνέπεια, δεν απαιτούνται συμπληρωματικές μελέτες ασφάλειας σε πειραματόζωα (π.χ. μελέτη τοξικότητας 90 ημερών σε ποντίκια).

(5) Στη γνωμοδότησή 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. Ωστόσο, λόγω των φυσικών χαρακτηριστικών των βαμβακόσπορων και των μεθόδων μεταφοράς, η ΕΑΑΤ συνέστησε τη λήψη ειδικών μέτρων, στο πλαίσιο της γενικής εποπτείας, με σκοπό το σχολαστικό έλεγχο της εμφάνισης φυτών άγριου βαμβακιού στις περιοχές στις οποίες είναι πιθανόν να σκορπιστούν σπόροι.

(6) Το σχέδιο παρακολούθησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα τροποποιήθηκε, για να συμμορφωθεί με την εν λόγω σύσταση της ΕΑΑΤ.

(7) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να δοθεί έγκριση για τα προϊόντα.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.
[2] ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.
[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

(8) Πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό (ΓΤΟ), όπως προβλέπεται από τον 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 [1].

(9) Βάσει της γνώμης της ΕΑΑΤ, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητη η επιβολή πρόσθετων ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι LLCotton25, πέραν των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που προβλέπεται από την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ και των άλλων προϊόντων, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ και για τα οποία ζητείται έγκριση, πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.

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

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

(12) 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 αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ.

(13) 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 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 [3].

(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· ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου [4], η Επιτροπή στις 30 Απριλίου 2008 υπέβαλε πρόταση στο Συμβούλιο, το οποίο έπρεπε να ενεργήσει εντός τριών μηνών.

(15) Ωστόσο, το Συμβούλιο δεν ενήργησε εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας· η Επιτροπή πρέπει τώρα να εκδώσει απόφαση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός ACS-GHØØ1-3, 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 βαμβάκι ACS-GHØØ1-3·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι ACS-GHØØ1-3·

γ) προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι ACS-GHØØ1-3 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοδήποτε άλλο βαμβάκι, 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 «βαμβάκι».

2. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι ACS-GHØØ1-3, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ).

[1] ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.
[2] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.
[3] ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1.
[4] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

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

2. Ο κάτοχος της έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης.

Άρθρο 5

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που περιέχονται 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

Κάτοχος της έγκρισης είναι η Bayer Cropscience AG.

Άρθρο 7

Διάρκεια ισχύος

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

Άρθρο 8

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein – Germany.

Βρυξέλλες, 29 Οκτωβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Όνομα: Bayer CropScience AG

Διεύθυνση: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein - Germany

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

1. τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι ACS-GHØØ1-3·
2. ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι ACS-GHØØ1-3·
3. προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι ACS-GHØØ1-3 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοδήποτε άλλο βαμβάκι, εκτός της καλλιέργειας.

Το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι ACS-GHØØ1-3, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη PAT η οποία 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 «βαμβάκι».
2. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι ACS-GHØØ1-3, 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 το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι ACS-GHØØ1-3.

— Επικυρωμένη σε σπόρους από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στον διαδικτυακό τόπο http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Υλικό αναφοράς: AOCS 0306-A και AOCS 0306-E προσπελάσιμο μέσω του διαδικτυακού τόπου της American Oil Chemists Society http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

ε) **Αποκλειστικός κωδικός αναγνώρισης:**

ACS-GHØØ1-3.

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:**

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 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.