ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Βρυξέλλες, 3 Φεβρουαρίου 2011 (04.02)
(OR. en)

6104/11

Διοργανικός φάκελος:
2011/0016 (NLE)

AGRILEG 14
ENV 79

ΠΡΟΤΑΣΗ

Της:	Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Με ημερομηνία:	3 Φεβρουαρίου 2011
Θέμα:	Πρόταση απόφασης του Συμβουλίου για την τροποποίηση της απόφασης 2006/197/ΕΕ της Επιτροπής για την έγκριση διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες η πρόταση της Επιτροπής, η οποία διαβιβάσθηκε με επιστολή του κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντή, στον κ. Pierre de BOISSIEU, Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

συνημμ.: COM(2011) 36 τελικό

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 3.2.2011
COM(2011) 36 τελικό

2011/0016 (NLE)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της απόφασης 2006/197/ΕΕ της Επιτροπής για την έγκριση διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Τα κείμενα στη γαλλική, ολλανδική και αγγλική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Η συνημμένη πρόταση απόφασης του Συμβουλίου αφορά την ανανέωση της έγκρισης για συνέχιση της διάθεσης στην αγορά υφιστάμενων ζωοτροφών που έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), για τον οποίο είχε υποβληθεί κοινό αίτημα από την εταιρεία Pioneer Overseas Corporation για λογαριασμό της Pioneer Hi-bred International και την εταιρεία Dow AgroSciences για λογαριασμό της Mycogen Seeds, στις 12 Απριλίου 2007, σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές.

Η εν λόγω πρόταση τροποποιεί την απόφαση της Επιτροπής 2006/197/ΕΚ που επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 1507 επεκτείνοντας το πεδίο εφαρμογής της στην συνέχιση της διάθεσης στην αγορά υφιστάμενων πρώτων υλών ζωοτροφών και πρόσθετων υλών ζωοτροφών που έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 1507.

Στις 11 Ιουνίου 2009 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Θεώρησε ότι οι νέες πληροφορίες που παρασχέθηκαν στην αίτηση και η επανεξέταση της επιστημονικής τεκμηρίωσης που δημοσιεύτηκε μετά τις προηγούμενες επιστημονικές γνώμες της ομάδας ΓΤΟ της της ΕΑΑΤ σχετικά με τον αραβόσιτο της σειράς 1507, δεν απαιτούν αλλαγές των προηγούμενων επιστημονικών γνωμών σχετικά τον αραβόσιτο της σειράς 1507. Επομένως, επανέλαβε τα προηγούμενα συμπεράσματα της σύμφωνα με τα οποία ο αραβόσιτος της σειράς 1507 δεν αναμένεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο της προτεινόμενης χρήσης του.

Σε αυτό το πλαίσιο, στις 15 Νοεμβρίου 2010 υποβλήθηκε για ψηφοφορία στην μόνιμη επιτροπή τροφικής αλυσίδας και υγείας των ζώων, σχέδιο απόφασης της Επιτροπής για την τροποποίηση της απόφασης της Επιτροπής 2006/197/ΕΚ σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης διάθεσης στην αγορά υφιστάμενων ζωοτροφών που έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 1507 (DAS-Ø15Ø7-1). Η επιτροπή δεν εξέδωσε γνώμη: 13 κράτη μέλη (183 ψήφοι) ψήφισαν υπέρ, 7 κράτη μέλη (73 ψήφοι) ψήφισαν κατά και 7 κράτη μέλη (89 ψήφοι) απείχαν.

Συνεπώς, δυνάμει του άρθρου 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και σύμφωνα με το άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ του Συμβουλίου, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο έχει προθεσμία τριών μηνών για να αποφασίσει με ειδική πλειοψηφία και να ενημερώσει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

2011/0016 (NLE)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της απόφασης 2006/197/ΕΕ της Επιτροπής για την έγκριση διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Τα κείμενα στη γαλλική, ολλανδική και αγγλική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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,

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η απόφαση της Επιτροπής 2006/197/ΕΚ της 3ης Μαρτίου 2006, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[2] δεν καλύπτει τη διάθεση στην αγορά ζωοτροφών που παράγονται από αραβόσιτο της σειράς 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) (στο εξής «αραβόσιτος της σειράς 1507»).

(2) Ζωοτροφές που παράγονται από αραβόσιτο της σειράς 1507 έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003 και κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.

(3) Στις 12 Απριλίου 2007 η εταιρία Pioneer Overseas Corporation για λογαριασμό της Pioneer Hi-bred International και η εταιρία Dow AgroSciences για λογαριασμό της Mycogen Seeds υπέβαλαν από κοινού στην Επιτροπή αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για ανανέωση της έγκρισης για συνέχιση

---

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.
[2] ΕΕ L 70 της 9.3.2006, σ. 82.

της διάθεσης στην αγορά υφιστάμενων ζωοτροφών που έχουν παραχθεί από αραβόσιτο της σειράς 1507.

(4) Στις 11 Ιουνίου 2009 η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι νέες πληροφορίες που παρασχέθηκαν με την αίτηση και η επανεξέταση της επιστημονικής τεκμηρίωσης που είχε δημοσιευθεί μετά τις προηγούμενες επιστημονικές γνώμες της ομάδας ΓΤΟ της ΕΑΑΤ αναφορικά με τον αραβόσιτο της σειράς 1507[3] δεν απαιτούν αλλαγές των προηγούμενων επιστημονικών γνωμών σχετικά με τον αραβόσιτο της σειράς 1507. Περαιτέρω, η ΕΑΑΤ επανέλαβε τα προηγούμενα συμπεράσματα σύμφωνα με τα οποία ο αραβόσιτος της σειράς 1507 δεν αναμένεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο της προτεινόμενης χρήσης του. Συμπεριλαμβάνεται και η χρήση ζωοτροφών που έχουν παραχθεί από αραβόσιτο της σειράς 1507[4].

(5) 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 18 παράγραφος 4 του κανονισμού αυτού.

(6) Με επιστολή του της 21ης Ιανουαρίου 2010, ο αιτών επιβεβαίωσε ότι είναι ενήμερος του γεγονότος ότι η ανανέωση της έγκρισης υφιστάμενων ζωοτροφών που έχουν παραχθεί από αραβόσιτο της σειράς 1507 με επέκταση του πεδίου εφαρμογής της απόφασης της Επιτροπής 2006/197/ΕΚ ώστε να συμπεριληφθεί το εν λόγω προϊόν, θα συνεπάγεται την υπαγωγή της υπόψη κατηγορίας προϊόντων στις νομικές διατάξεις της εν λόγω απόφασης.

(7) Βάσει της γνώμης της ΕΑΑΤ, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητη η επιβολή πρόσθετων ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης για τις ζωοτροφές που παράγονται από αραβόσιτο της σειράς 1507 πέραν αυτών που προβλέπονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(8) Η γνώμη της ΕΑΑΤ δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών προϋποθέσεων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών προϋποθέσεων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά την αγορά για τη χρήση των ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(9) Για λόγους διαφάνειας, ζητήθηκε η γνώμη του αιτούντος όσον αφορά τα μέτρα που προβλέπονται από την εν λόγω απόφαση.

---

[3] Γνώμες EFSA που δημοσιεύτηκαν στις :
- 24 Σεπτεμβρίου 2004 για τη διάθεση στην αγορά αραβοσίτου 1507 για εισαγωγή και επεξεργασία· http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-011
- 19 Ιανουαρίου 2005 για τη διάθεση στην αγορά αραβοσίτου 1507 για εισαγωγή, ζωοτροφές και βιομηχανική επεξεργασία και καλλιέργεια· http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-072
- 19 Ιανουαρίου 2005 για τη διάθεση στην αγορά αραβοσίτου 1507 για σκοπούς διατροφής http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-087

[4] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2007-144

(10) Λαμβάνοντας υπόψη τις εν λόγω εκτιμήσεις, θα πρέπει να χορηγηθεί η ανανέωση της έγκρισης διάθεσης στην αγορά υφιστάμενων ζωοτροφών που έχουν παραχθεί από αραβόσιτο της σειράς 1507.

(11) Δεδομένου ότι αποτελεί γενική πρακτική η έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών μέσα στην ίδια απόφαση, η ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ζωοτροφών που παράγονται από αραβόσιτο της σειράς 1507 θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην απόφαση 2006/197/ΕΚ. Συνεπώς, η απόφαση 2006/197/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1
Τροποποιήσεις

Η απόφαση 2006/197/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

(1) Ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Απόφαση της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2006, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) και την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ζωοτροφών που παράγονται από τον εν λόγω αραβόσιτο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου»

(2) Τα άρθρα 1, 2 και 3 της απόφασης 2006/197/ΕΚ αντικαθίστανται ως εξής:

«Άρθρο 1
Προϊόντα

Η παρούσα απόφαση καλύπτει τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν και αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς 1507 και ζωοτροφές που παράγονται από τον εν λόγω αραβόσιτο (τα προϊόντα).

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (Zea mays L.) της σειράς 1507, όπως περαιτέρω ορίζεται παράρτημα της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2
Διάθεση στην αγορά

Η διάθεση των προϊόντων στην αγορά εγκρίνεται, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση και στο παράρτημά της, για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 3
Επισήμανση

Για τους σκοπούς των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «αραβόσιτος».

(3) Το παράρτημα τροποποιείται ως εξής:

α) Το τμήμα β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Προσδιορισμός και προδιαγραφές των προϊόντων

i) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς DAS-Ø15Ø7-1·

ii) ζωοτροφές που παράγονται από αραβόσιτο DAS-Ø15Ø7-1.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS-Ø15Ø7-1 όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι ανθεκτικός στην πυραλίδα του αραβοσίτου (*Ostrinia nubilalis*) και σε ορισμένα άλλα επιβλαβή λεπιδόπτερα και εμφανίζει ανοχή στο ζιζανιοκτόνο «γλυφοσινικό αμμώνιο». Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS-Ø15Ø7-1 περιέχει τις εξής αλληλουχίες DNA σε δύο κασέτες:

– κασέτα 1:

συνθετική μορφή του αποκομμένου γονιδίου cry1F, που λαμβάνεται από τον Bacillus *thuringiensis*, υποείδος *aizawai*, και προσδίδει αντοχή στην πυραλίδα του αραβοσίτου (*Ostrinia nubilalis*) και σε ορισμένα άλλα επιβλαβή λεπιδόπτερα, ρυθμιζόμενο από τον υποκινητή της ουβικιτίνης *ubi*ZM1(2) που προέρχεται από το *Zea mays* L. και από την καταληκτική αλληλουχία ORF25PolyA που προέρχεται από το *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

– κασέτα 2:

συνθετική μορφή του γονιδίου *pat*, που λαμβάνεται από το στέλεχος Tü494 του *Streptomyces viridochromogenes* και προσδίδει ανοχή έναντι του ζιζανιοκτόνου «γλυφοσινικό αμμώνιο», ρυθμιζόμενο από τον υποκινητή 35S και τις καταληκτικές ακολουθίες του ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης (*Cauliflower Mosaic Virus*).

β) Το τμήμα γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) Επισήμανση:

Δεν προβλέπονται ειδικές απαιτήσεις πέραν εκείνων του άρθρου 13 παράγραφος 1 και του άρθρου 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Για τους σκοπούς του άρθρου 13 παράγραφος 1 και του άρθρου 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «αραβόσιτος»».

Άρθρο 2
Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στις εταιρείες:

α) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Βρυξέλλες , Βέλγιο και

β) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ηνωμένο Βασίλειο

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος