

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

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 ΕΗ92-527-1) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση ώστε να αυξηθεί η περιεκτικότητα του αμύλου σε αμυλοπηκτίνη

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2010) 1193]

(Το κείμενο στη σουηδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/135/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, η διάθεση στην αγορά προϊόντος που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών προϋποθέτει γραπτή συγκατάθεση εκ μέρους της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους-αποδέκτη της κοινοποίησης για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στην εν λόγω οδηγία.
- (2) Η εταιρεία BASF Plant Science (πρώην Amylogen HB) διαβίβασε στην αρμόδια αρχή της Σουηδίας κοινοποίηση (στοιχ. αναφ. C/SE/96/3501) για τη διάθεση στην αγορά προϊόντος γενετικώς τροποποιημένου γεωμήλου (*Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1).
- (3) Η κοινοποίηση κάλυπτε αρχικά τη διάθεση στην αγορά *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1, με σκοπό την καλλιέργεια και τη μεταποίηση σε άμυλο βιομηχανικής χρήσης, καθώς και τη χρήση του ως ζωοτροφής στην Κοινότητα.
- (4) Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αρμόδια αρχή της Σουηδίας συντάξε έκθεση αξιολόγησης, στην οποία συμπεραίνει ότι δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που να στοιχειοθετούν κινδύνους, για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή για το περιβάλλον, από τη διάθεση του *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1 στην αγορά, για τις αιτούμενες χρήσεις.
- (5) Η έκθεση αξιολόγησης υποβλήθηκε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, οι οποίες διατύπωσαν αντιρρήσεις, εμμένοντας σ' αυτές, για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
- (6) Στις 9 Δεκεμβρίου 2005, η εταιρεία BASF Plant Science γνωστοποίησε στην αρμόδια αρχή της Σουηδίας την πρόθεσή

της να εξαιρέσει από την κοινοποίηση που υπέβαλε δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, τις χρήσεις του προϊόντος ως ζωοτροφής, περιορίζοντάς τη στην καλλιέργεια *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1 και στην παραγωγή αμύλου για βιομηχανικές χρήσεις.

- (7) Στις 25 Απριλίου 2005, η εταιρεία BASF Plant Science υπέβαλε αίτηση, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>, για τη διάθεση στην αγορά ζωοτροφών και τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1.
- (8) Στις γνωμοδοτήσεις της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων οι οποίες δημοσιεύθηκαν στις 24 Φεβρουαρίου 2006 και αφορούν τη διάθεση του *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1 στην αγορά, με σκοπό την καλλιέργεια και την παραγωγή αμύλου βιομηχανικής χρήσης δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και τη χρήση σε ζωοτροφές και τρόφιμα δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, συμπεραίνεται ότι το συγκεκριμένο προϊόν δεν είναι πιθανό να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον, στο πλαίσιο των προτεινόμενων χρήσεών του.
- (9) Από την εξέταση των αντιρρήσεων στις οποίες επέμειναν τα κράτη μέλη βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, των στοιχείων που υποβλήθηκαν με την κοινοποίηση, καθώς και της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, δεν στοιχειοθετούνται αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον, από τη διάθεση του *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1 στην αγορά, στο πλαίσιο των προτεινόμενων χρήσεών του.
- (10) Στις 26 Φεβρουαρίου 2007, ύστερα από τη δημοσίευση έκθεσης της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, η οποία περιελάμβανε την καναμυκίνη και τη νεομυκίνη στον κατάλογο των «καιρίας 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 υπογραμμίζονται 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

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

από την παρουσία του γονιδίου *hprtII* σε γενετικά τροποποιημένα φυτά. Αυτό οφείλεται στην εξαιρετικά χαμηλή πιθανότητα μεταφοράς του γονιδίου από φυτά σε βακτήρια και, στη συνέχεια, έκφρασης 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 *hprtII* σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και σε παράγωγά τους προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα και ζωοτροφές.

- (11) 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 γενετικά 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.
- (12) Στις 11 Ιουνίου 2009 η ΕΑΑΤ δημοσίευσε δήλωση σχετικά με τη χρήση γονιδίων σήμανσης της αντοχής στα αντιβιοτικά σε γενετικά τροποποιημένα φυτά, η οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η προηγούμενη αξιολόγηση της ΕΑΑΤ σχετικά με το *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1 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.
- (13) Στο *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1 θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός (μοναδικός ταυτοποιητής) για τους σκοπούς τόσο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ<sup>(1)</sup>, όσο 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<sup>(2)</sup>.
- (14) Η προτεινόμενη επισήμανση, σε ετικέτα ή σε συνοδευτικό έγγραφο, των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1 πρέπει να περιλαμβάνει κείμενο διατυπωμένο κατά τρόπον ώστε να ενημερώνονται οι επιχειρήσεις και οι τελικοί χρήστες ότι το εν λόγω υλικό δεν επιτρέπεται να καταναλώνεται από τον άνθρωπο ή από τα ζώα.
- (15) Οι ζωοτροφές που παράγονται από το *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1 καθώς και η τυχαία ή τεχνικώς αναπό-

φευκτη παρουσία του γεωμήλου στα τρόφιμα και σε άλλα προϊόντα ζωοτροφών επιτράπησαν βάσει της απόφασης 2010/136/ΕΕ της Επιτροπής<sup>(3)</sup> δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

- (16) Τα κράτη μέλη πρέπει να χρησιμοποιούν τα μητρώα που έχουν συνταχθεί σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, για την καταγραφή της τοποθεσίας των ΓΤΟ που καλλιεργούνται δυνάμει του μέρους Γ της οδηγίας, ώστε να διευκολύνονται, μεταξύ άλλων, η παρακολούθηση και η γενική επιτήρηση, καθώς και για τους σκοπούς της επιθεώρησης και του ελέγχου.
- (17) Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της ΕΑΑΤ, δεν χρειάζεται να επιβληθούν, για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ειδικοί όροι όσον αφορά τον χειρισμό ή τη συσκευασία του συγκεκριμένου προϊόντος και την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων, στοιχείων του περιβάλλοντος ή γεωγραφικών περιοχών.
- (18) Για να συμπληρωθούν οι υφιστάμενες επιτόπιες μελέτες, που διεξήχθησαν στη Βόρεια Ευρώπη και από τις οποίες προέκυψε ότι η καλλιέργεια του *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1 δεν είναι πιθανόν να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον, πρέπει να ληφθούν, στο πλαίσιο του προγράμματος παρακολούθησης, επιπρόσθετα μέτρα για την παρακολούθηση των οργανισμών που τρέφονται με γεωμήλα στις εκτάσεις καλλιέργειας του *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1 για εμπορικούς σκοπούς, καθώς και στις γειτονικές περιοχές.
- (19) Πριν από τη διάθεση του *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1 στην αγορά, επιβάλλεται να έχουν τεθεί σε εφαρμογή τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί η επισήμανση και η ιχνηλασιμότητά του σε όλα τα στάδια της διάθεσής του στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων με κατάλληλη και επικυρωμένη μεθοδολογία ανίχνευσης.
- (20) Το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 έχει επικυρώσει μέθοδο ανίχνευσης του *Solanum tuberosum* L. σειρά ΕΗ92-527-1, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 641/2004 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2004, σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αίτηση για έγκριση νέων γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, την κοινοποίηση υφιστάμενων προϊόντων και την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου<sup>(4)</sup>.
- (21) Η επιτροπή που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της.
- (22) Στη συνεδρίαση της 16ης Ιουλίου 2007 το Συμβούλιο δεν μπόρεσε να αποφασίσει με ειδική πλειοψηφία είτε υπέρ είτε κατά της πρότασης. Συνεπώς, εναπόκειται στην Επιτροπή να θεσπίσει τα μέτρα,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

<sup>(3)</sup> Βλέπε σελίδα 15 της παρούσας Επίσημη Εφημερίδα.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 14.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

### Άρθρο 1

#### Συγκατάθεση

Υπό την επιφύλαξη άλλων κοινοτικών νομοθετικών πράξεων, και ειδικότερα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αρμόδια αρχή της Σουηδίας παρέχει γραπτή συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 2, όπως αυτό κοινοποιήθηκε από την εταιρεία BASF Plant Science (στοιχ. αναφ. C/SE/96/3501).

Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στη συγκατάθεση αναφέρονται ρητά οι όροι στους οποίους υπόκεινται, όπως παρατίθενται στα άρθρα 3 και 4.

### Άρθρο 2

#### Προϊόν

1. Ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός που θα διατεθεί στην αγορά ως προϊόν ή συστατικό προϊόντων, εφεξής «το προϊόν», είναι γεώμηλο (*Solanum tuberosum* L.), τροποποιημένο έτσι ώστε να αυξηθεί η περιεκτικότητα του αμύλου σε αμυλοπηκτική, το οποίο μετασηματίστηκε με *Agrobacterium tumefaciens* με τη βοήθεια του φορέα pHoxwG, με αποτέλεσμα να προκύψει η σειρά EH92-527-1. Το προϊόν περιέχει το ακόλουθο DNA σε δύο κασέτες:

#### α) Κασέτα 1:

Γονίδιο τύπου *prrtII* που κωδικοποιεί την αντοχή στην καναμυκίνη, προερχόμενο από το Tn5, ρυθμιζόμενο από υποκινητή της συνθετάσης της νοπαλίνης για την έκφραση σε φυτικό ιστό και το οποίο φέρει καταληκτική ακολουθία πολυαδενυλίωσης από το γονίδιο συνθετάσης της νοπαλίνης του *Agrobacterium tumefaciens*.

#### β) Κασέτα 2:

Τμήμα του γονιδίου *ghss* του γεώμηλου που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη συνθετάσης αμυλοκόκκου, παρεμβαλλόμενο με ανεστραμμένο προσανατολισμό υπό τον έλεγχο του υποκινητή του *ghss*, ο οποίος έχει απομονωθεί από γεώμηλο και φέρει καταληκτική ακολουθία πολυαδενυλίωσης από το γονίδιο συνθετάσης της νοπαλίνης του *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Η συγκατάθεση καλύπτει γενετικώς τροποποιημένο *Solanum tuberosum* L. σειρά EH92-527-1, ως προϊόν ή συστατικό προϊόντων.

### Άρθρο 3

#### Όροι διάθεσης στην αγορά

Το προϊόν επιτρέπεται να διατεθεί στην αγορά για καλλιέργεια και βιομηχανική χρήση υπό τους ακόλουθους όρους:

- α) σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης είναι 10 έτη από την ημερομηνία παροχής της για το *Solanum tuberosum* L. σειρά EH92-527-1·
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός των προϊόντων είναι BPS-25271-9·
- γ) με την επιφύλαξη του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ο κάτοχος της συγκατάθεσης θέτει, έπειτα από σχετική αίτηση,

στη διάθεση των αρμόδιων αρχών και των υπηρεσιών επιθεώρησης των κρατών μελών, καθώς και των κοινοτικών εργαστηρίων ελέγχου, δείγματα θετικών και αρνητικών μαρτύρων του προϊόντος και του γενετικού υλικού του και υλικά αναφοράς·

- δ) για την επιθεώρηση και τον έλεγχο διατίθεται ειδική μέθοδος ανίχνευσης του *Solanum tuberosum* L. σειρά EH92-527-1, επικυρωμένη από το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς, το οποίο αναφέρεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003·
- ε) με την επιφύλαξη των ειδικών απαιτήσεων επισημάνσης που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι λέξεις «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» ή «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένο γεώμηλο EH92-527-1», καθώς και οι λέξεις «Δεν προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο» αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν·
- στ) πρέπει επίσης να αναφέρεται στην ετικέτα ή σε συνοδευτικό έγγραφο ότι το προϊόν περιέχει άμυλο του οποίου η σύνθεση έχει μεταβληθεί·
- ζ) καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης, ο κάτοχός της, όταν διαθέτει στην αγορά κράτους μέλους *Solanum tuberosum* L. σειρά EH92-527-1, ενημερώνει απευθείας τις επιχειρήσεις και τους χρήστες για την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, καθώς και για τις νομικές απαιτήσεις στις οποίες υπόκειται η διάθεση στην αγορά υλικού που έχει συγκομιστεί από καλλιέργειες που περιέχουν τη συγκεκριμένη σειρά·
- η) δεδομένου ότι η παρούσα απόφαση καλύπτει μόνο την καλλιέργεια και τη βιομηχανική χρήση, ο κάτοχος της συγκατάθεσης εξασφαλίζει ότι οι κόνδυλοι του γεώμηλου *Solanum tuberosum* L. σειρά EH92-527-1:
  - i) διαχωρίζονται με φυσικά μέσα από τα γεώμηλα που προορίζονται για χρήσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές, κατά τη φύτευση, καλλιέργεια, συγκομιδή, μεταφορά, αποθήκευση και τον χειρισμό στο περιβάλλον·
  - ii) παραδίδονται κατ' αποκλειστικότητα σε ειδικά καθορισμένες μονάδες μεταποίησης αμύλου, κοινοποιημένες στην ενδεδειγμένη αρμόδια εθνική αρχή, με σκοπό τη μεταποίηση σε άμυλο βιομηχανικής χρήσης εντός κλειστού συστήματος, με χρονικό ή χωρικό διαχωρισμό, ώστε να αποφευχθεί η ανάμειξη με υλικό από γεώμηλα που προορίζεται για τρόφιμα ή ζωοτροφές.

### Άρθρο 4

#### Παρακολούθηση

1. Κατά τη διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης:

- α) ο κάτοχος της συγκατάθεσης εξασφαλίζει την κατάρτιση και εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης που έχει ως σκοπό την παρακολούθηση τυχόν αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον από τον χειρισμό ή τη χρησιμοποίηση του προϊόντος. Το εν λόγω σχέδιο παρακολούθησης, το οποίο περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση, προβλέπει ειδική για κάθε περίπτωση παρακολούθησης, γενική επιτήρηση και σύστημα διατήρησης της ταυτότητας (Identity Preservation System – IPS), δύναται δε να τροποποιηθεί σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο παρόν άρθρο·

- β) ο κάτοχος της συγκατάθεσης μεριμνά ώστε η παρακολούθηση να περιλαμβάνει δεδομένα όσον αφορά την έκταση που καλλιεργείται με *Solanum tuberosum* L. σειρά EH92-527-1 και την ποσότητα του συγκομιζόμενου υλικού·
- γ) ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να είναι σε θέση να αποδείξει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ότι:
- i) τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης, τα οποία προσδιορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης που περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση, συλλέγουν τα απαιτούμενα για την παρακολούθηση των προϊόντων στοιχεία και
  - ii) τα εν λόγω υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης έχουν συμφωνήσει να διαθέτουν τα ανωτέρω στοιχεία στον κάτοχο της συγκατάθεσης, πριν από την ημερομηνία υποβολής των εκθέσεων παρακολούθησης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, σύμφωνα με την παράγραφο 2·
- δ) ο κάτοχος της συγκατάθεσης επεκτείνει τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης, ώστε να περιλαμβάνουν όλους τους καλλιεργητές *Solanum tuberosum* L. σειρά EH92-527-1, με βάση το ερωτηματολόγιο και το σύστημα υποβολής στοιχείων που καθορίζονται λεπτομερώς στην κοινοποίηση·
- ε) ο κάτοχος της συγκατάθεσης διεξάγει, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο παράρτημα, ειδικές επιτόπιες μελέτες για την παρακολούθηση ενδεχόμενων αρνητικών επιπτώσεων σε οργανισμούς που τρέφονται με γεώμηλα στις εκτάσεις όπου καλλιεργείται *Solanum tuberosum* L. σειρά EH92-527-1 και στις γειτονικές περιοχές.

2. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης υποβάλλει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ετήσιες εκθέσεις σχετικές με τα αποτελέσματα όλων των δραστηριοτήτων παρακολούθησης· η πρώτη έκθεση υποβάλλεται ένα έτος μετά την παροχή της τελικής συγκατάθεσης.

3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 20 της οδηγίας 2001/18/EK, το κοινοποιηθέν σχέδιο παρακολούθησης αναθεωρείται από τον κάτοχο της συγκατάθεσης, κατά περίπτωση και εφόσον συμφωνούν η Επιτροπή και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους-αποδέκτη της αρχικής κοινοποίησης, ή/και από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους-αποδέκτη της αρχικής κοινοποίησης, εφόσον συμφωνεί η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης. Οι προτάσεις για την αναθεώρηση του σχεδίου παρακολούθησης υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Άρθρο 5

#### Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο της Σουηδίας.

Βρυξέλλες, 2 Μαρτίου 2010.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Παρακολούθηση των οργανισμών που τρέφονται με γεώμηλα στις εκτάσεις όπου καλλιεργείται *Solanum tuberosum* L. σειρά EH92-527-1 και στις γειτονικές περιοχές.

1. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης διεξάγει επιτόπιες μελέτες για την παρακολούθηση των ενδεχόμενων αρνητικών επιπτώσεων στους οργανισμούς που τρέφονται με γεώμηλα στις εκτάσεις όπου καλλιεργείται *Solanum tuberosum* L. σειρά EH92-527-1 και στις γειτονικές περιοχές.
2. Η μελέτη παρακολούθησης επικεντρώνεται σε αντιπροσωπευτικά των βασικών οικολογικών λειτουργιών του γεωργικού περιβάλλοντος μοντέλα οργανισμών που τρέφονται με γεώμηλα στις εκτάσεις καλλιέργειας γεωμύλων και στις γειτονικές περιοχές.
3. Στη μελέτη παρακολούθησης συνεκτιμώνται τα τελευταία επιστημονικά ευρήματα και χρησιμοποιούνται τα πλέον σύγχρονα πρωτόκολλα, συμπεριλαμβανομένης της στατιστικής ανάλυσης των δεδομένων με πρότυπες μεθόδους.
4. Τα αποτελέσματα των μελετών αυτών αξιολογούνται με βάση την εκτίμηση κινδύνου που περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση και υποβάλλονται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 2.
5. Τα αποτελέσματα των μελετών αυτών χρησιμοποιούνται, κατά περίπτωση, για την αναθεώρηση και τροποποίηση του προτεινόμενου στην κοινοποίηση σχεδίου παρακολούθησης, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 3.