

II

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαρτίου 2007

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντων ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρές Ms8, Rf3 και Ms8xRf3) που έχουν υποστεί γενετική τροποποίηση ώστε να αποκτήσουν ανοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσινικό αμμώνιο

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2007) 1234]

(Τα κείμενα στην ολλανδική και στη γαλλική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(2007/232/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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,

Αφού πραγματοποίησε διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

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 προϊόντων προϋποθέτει γραπτή συγκατάθεση εκ μέρους της σχετικής αρμόδιας αρχής, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στην εν λόγω οδηγία.

(2) Η εταιρεία Bayer BioScience nv διαβίβασε στην αρμόδια αρχή του Βελγίου κοινοποίηση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρές Ms8, Rf3 και Ms8xRf3).

(3) Η κοινοποίηση καλύπτει την καλλιέργεια και την εισαγωγή προϊόντων γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρές Ms8, Rf3 και Ms8xRf3) για όλες τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται κάθε άλλη ελαιοκράμβη, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ως ζωοτροφής ή συστατικού ζωοτροφών, αλλά εξαιρουμένης της χρήσης ως τροφίμου ή συστατικού τροφίμων, στην Κοινότητα.

(4) Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αρμόδια αρχή του Βελγίου συνέταξε έκθεση αξιολόγησης, την οποία υπέβαλε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Στην εν λόγω έκθεση αξιολόγησης, συνάγεται το συμπέρασμα ότι τα προϊόντα γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρές Ms8, Rf3 και Ms8xRf3) πρέπει να διατίθενται στην αγορά για εισαγωγή και μεταποίηση και για την ίδια χρήση, όπως κάθε άλλη ελαιοκράμβη, όχι όμως για την αιτούμενη χρήση για καλλιέργεια.

(5) Οι αρμόδιες αρχές ορισμένων κρατών μελών διατύπωσαν αντιρρήσεις, όσον αφορά τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά.

(6) Λαμβανομένων υπόψη των αντιρρήσεων που διατυπώθηκαν από την αρμόδια αρχή του Βελγίου και από άλλα κράτη μέλη, όσον αφορά την καλλιέργεια των προϊόντων γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρές Ms8, Rf3 και Ms8xRf3), η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων περιορίζεται στην εισαγωγή και τη μεταποίηση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στις ζωοτροφές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

- (7) Η γνώμη που διατύπωσε, το Σεπτέμβριο του 2005, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα προϊόντα γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρές Ms8, Rf3 και Ms8xRf3) είναι εξίσου ασφαλή με τη συμβατική ελαιοκράμβη για τον άνθρωπο και τα ζώα και, στο πλαίσιο των σκοπούμενων χρήσεων, για το περιβάλλον. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων έκρινε επίσης ότι το σχέδιο παρακολούθησης που συνυποβλήθηκε με την κοινοποίηση ήταν αποδεκτό σε σχέση με τις σκοπούμενες χρήσεις.
- (8) Από την βάση της οδηγίας 2001/18/EK εξέταση των αντιρρήσεων που διατυπώθηκαν, των στοιχείων που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της κοινοποίησης, καθώς και της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, δεν προέκυψαν λόγοι να θεωρηθεί ότι η διάθεση στην αγορά προϊόντων γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρές Ms8, Rf3 και Ms8xRf3) θα έχει αρνητικές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στο περιβάλλον.
- (9) Επεξεργασμένο έλαιο γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης, που λαμβάνεται από α) τη σειρά ελαιοκράμβης Ms8 και όλες τις συμβατικές διασταυρώσεις της, β) τη σειρά ελαιοκράμβης Rf3 και όλες τις συμβατικές διασταυρώσεις της και γ) τον υβριδικό συνδυασμό Ms8xRf3, έχει διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων⁽¹⁾. Υπόκειται, συνεπώς, στις απαιτήσεις του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές⁽²⁾ και μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.
- (10) Στα προϊόντα γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρές Ms8, Rf3 και Ms8xRf3) πρέπει να αποδοθούν αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί (μοναδικοί ταυτοποιητές) για τους σκοπούς 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/EK⁽³⁾ 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⁽⁴⁾.
- (11) Τα τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών σε προϊόντα εξαιρούνται από τις απαιτήσεις που ισχύουν για την επισήμανση και την ιχνηλασιμότητα σύμφωνα με τα κατώτατα όρια που έχουν θεσπιστεί δυνάμει της οδηγίας 2001/18/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (12) Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, δεν χρειάζεται να επιβληθούν ειδικοί όροι για τις σκοπούμενες χρήσεις, όσον αφορά το χειρισμό και τη συσκευασία του προϊόντος, καθώς και την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων, στοιχείων του περιβάλλοντος ή γεωγραφικών περιοχών.
- (13) Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλο σύστημα διαχείρισης, ώστε να μην παρεισφρήσουν στις καλλιέργειες σπόροι προϊόντων γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρές Ms8, Rf3 και Ms8xRf3).
- (14) Πριν από τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά, επιβάλλεται να έχουν τεθεί σε εφαρμογή τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί η επισήμανση και η ιχνηλασιμότητά τους σε όλα τα στάδια της διάθεσής τους στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων με κατάλληλη και επικυρωμένη μεθοδολογία ανίχνευσης.
- (15) Δεδομένου ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/EK, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση για τα εν λόγω μέτρα. Επειδή μέχρι τη λήξη της σχετικά προβλεπόμενης προθεσμίας στο άρθρο 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/EK, το Συμβούλιο δεν ενέκρινε τα προταθέντα μέτρα ούτε αντιτέθηκε στη λήψη τους σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 της οδηγίας 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽⁵⁾, τα μέτρα πρέπει να εγκριθούν από την Επιτροπή,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Συγκατάθεση

Με την επιφύλαξη άλλων κοινοτικών νομοθετικών διατάξεων, και ειδικότερα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αρμόδια αρχή του Βελγίου παρέχει γραπτή συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, των προϊόντων που προσδιορίζονται στο άρθρο 2, όπως αυτό κοινοποιήθηκε από την εταιρεία Bayer BioScience nv (στοιχεία αναφοράς C/BE/96/01).

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 368 της 23.12.2006, σ. 99).

⁽³⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/EK (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

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

Άρθρο 2

Προϊόντα

1. Οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόντα ή συστατικά προϊόντων, αποκαλούμενοι στο εξής «τα προϊόντα», είναι σπόροι ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L.) από τις επιμέρους θηλυκές και αρσενικές σειρές που περιέχουν τις φάσεις Ms8 και Rf3, αντιστοίχως, καθώς και σπόροι προερχόμενοι από παραδοσιακές διασταυρώσεις (υβρίδιο Ms8xRf3) μεταξύ αυτών των θηλυκών και αρσενικών μητρικών σειρών, οι οποίοι περιέχουν το ακόλουθο παρεμβληθέν DNA:

Θηλυκή σειρά (Ms8)

1) PTA29-barnase-3'nos:

- Τον ειδικό υποκινητή PTA29 των κυττάρων τάπητα (taretum) του φυτού *Nicotiana tabacum*
- Το γονίδιο που κωδικοποιεί τη βαρνάση από τον βάκιλο *Bacillus amyloliquefaciens* για να επιφέρει στειρότητα του αρσενικού
- Τμήμα της μη κωδικοποιούσας αλληλουχίας της περιοχής 3' (3'nos) του γονιδίου που κωδικοποιεί τη συνθάση της νοπαλίνης του βακτηρίου *Agrobacterium tumefaciens*

2) PssuAra-bar-3'g7:

- Τον υποκινητή PssuAra από το φυτό *Arabidopsis thaliana*
- Το γονίδιο bar που έχει απομονωθεί από τον μύκητα *Streptomyces hygroscopicus* και προσδίδει ανοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσινικό αμμόνιο
- Την αμετάφραστη αλληλουχία 3' του γονιδίου 7 του TL-DNA του βακτηρίου *Agrobacterium tumefaciens*

Αρσενική σειρά (Rf3)

3) PTA29-barstar-3'nos:

- Τον ειδικό υποκινητή PTA29 των κυττάρων τάπητα (taretum) του φυτού *Nicotiana tabacum*
- Το γονίδιο barstar από τον βάκιλο *Bacillus amyloliquefaciens* για την αποκατάσταση της γονιμότητας

— Τμήμα της μη κωδικοποιούσας αλληλουχίας της περιοχής 3' (3'nos) του γονιδίου που κωδικοποιεί τη συνθάση της νοπαλίνης του βακτηρίου *Agrobacterium tumefaciens*

4) PssuAra-bar-3'g7:

- Τον υποκινητή PssuAra από το φυτό *Arabidopsis thaliana*
- Το γονίδιο bar που έχει απομονωθεί από τον μύκητα *Streptomyces hygroscopicus* και προσδίδει ανοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσινικό αμμόνιο
- Την αμετάφραστη αλληλουχία της περιοχής 3' του γονιδίου 7 του TL-DNA του βακτηρίου *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Η συγκατάθεση καλύπτει σπόρους από απογόνους διασταυρώσεων των σειρών ελαιοκράμβης Ms8, Rf3 και Ms8xRf3 με παραδοσιακά καλλιεργηθείσα ελαιοκράμβη, ως προϊόντα ή συστατικά προϊόντων.

Άρθρο 3

Όροι διάθεσης στην αγορά

Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν όπως κάθε άλλη ελαιοκράμβη, εκτός της καλλιέργειας και της χρήσης ως τροφίμου ή συστατικού τροφίμων και να διατεθούν στην αγορά υπό τους ακόλουθους όρους:

- α) η διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης είναι δέκα έτη από την ημερομηνία έκδοσής της·
- β) οι αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί των προϊόντων είναι οι εξής:
 - ACS-BNØØ5-8 για τις σειρές που περιέχουν μόνο τη φάση Ms8,
 - ACS-BNØØ3-6 για τις σειρές που περιέχουν μόνο τη φάση Rf3 και
 - ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 για τις υβριδικές σειρές που περιέχουν συγχρόνως τη φάση Ms8 και τη φάση Rf3·
- γ) με την επιφύλαξη του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/EK, ο κάτοχος της συγκατάθεσης θέτει στη διάθεση των αρμοδίων αρχών, μετά από σχετική αίτηση των τελευταίων, δείγματα θετικών και αρνητικών μαρτύρων των προϊόντων ή γενετικό υλικό αυτών ή υλικά αναφοράς·

δ) με την επιφύλαξη των ειδικών απαιτήσεων επισημάνσης που ορίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι λέξεις «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένη ελαιοκράμβη» ή «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8» ή «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένη ελαιοκράμβη Rf3» ή «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8xRf3», κατά περίπτωση, αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν, εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες άλλη κοινοτική νομοθεσία καθορίζει όριο, κάτω από το οποίο δεν απαιτείται η παροχή των πληροφοριών αυτών και

ε) ενόσω δεν έχει εγκριθεί η διάθεση των προϊόντων στην αγορά για καλλιέργεια, οι λέξεις «δεν επιτρέπεται η καλλιέργεια» αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έγγραφο που συνοδεύει τα προϊόντα.

Άρθρο 4

Παρακολούθηση

1. Κατά τη διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης, ο κάτοχος της εξασφαλίζει την κατάρτιση και εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης που περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση και συνίσταται σε ένα γενικό σχέδιο επιτήρησης, με στόχο τον εντοπισμό τυχόν αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον από τον χειρισμό ή τη χρησιμοποίηση του προϊόντος.

2. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης ενημερώνει απευθείας τους φορείς εκμετάλλευσης και τους χρήστες σχετικά με την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος και με τους όρους που διέπουν την παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση τυχαίας διαφυγής σπόρων. Στο παράρτημα της παρούσας απόφασης παρέχονται τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

3. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης υποβάλλει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ετήσιες εκθέσεις σχετικές με τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης.

4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 20 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, κατά περίπτωση και εφόσον συμφωνούν η Επιτροπή και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που έλαβε την αρχική κοινοποίηση, το κοινοποιηθέν σχέδιο παρακολούθησης αναθεωρείται από τον κάτοχο

της συγκατάθεσης ή/και από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που έλαβε την αρχική κοινοποίηση, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης. Οι προτάσεις για την αναθεώρηση του σχεδίου παρακολούθησης υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

5. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να είναι σε θέση να αποδείξει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ότι:

α) τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης, τα οποία προσδιορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης που περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση, συλλέγουν τα απαιτούμενα για την παρακολούθηση του προϊόντος στοιχεία και

β) 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 3.

Άρθρο 5

Ισχύς

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την ημερομηνία επικύρωσης ειδικών μεθόδων ανίχνευσης των φάσεων Ms8 και Rf3 και του υβριδικού συνδυασμού Ms8xRf3 της ελαιοκράμβης από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 641/2004 της Επιτροπής⁽¹⁾ σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο του Βελγίου.

Βρυξέλλες, 26 Μαρτίου 2007.

Για την Επιτροπή
Σταύρος ΔΗΜΑΣ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 14.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του άρθρου 4 παράγραφος 2

1. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να γνωστοποιεί στους φορείς εκμετάλλευσης, στην Κοινότητα, που χειρίζονται και επεξεργάζονται χύδην μείγματα εισαγόμενων σπόρων ελαιοκράμβης, οι οποίοι ενδέχεται να περιέχουν ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8xRf3, ότι:
 - α) έχει χορηγηθεί συγκατάθεση για την εισαγωγή και χρήση, στην Κοινότητα, ελαιοκράμβης Ms8, Rf3 και Ms8xRf3, σύμφωνα με τον ορισμό που παρατίθεται στο άρθρο 3 της παρούσας απόφασης·
 - β) η παροχή της συγκατάθεσης προϋποθέτει την κατάρτιση γενικού σχεδίου επιτήρησης για τον εντοπισμό τυχόν μη αναμενόμενων δυσμενών επιπτώσεων της διάθεσης ελαιοκράμβης Ms8, Rf3 και Ms8xRf3 στην αγορά για τις προαναφερόμενες χρήσεις.
2. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να διαβιβάζει στους φορείς εκμετάλλευσης τα στοιχεία υπευθύνου της χώρας τους, στον οποίο μπορούν να αναφέρουν τυχόν μη αναμενόμενες δυσμενείς επιπτώσεις.
3. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να γνωστοποιεί στους φορείς εκμετάλλευσης ότι το ενδεχόμενο τυχαίας διαφυγής σπόρων ελαιοκράμβης Ms8, Rf3 και Ms8xRf3 και οι επιπτώσεις του έχουν αξιολογηθεί από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων στο πλαίσιο των οικείων σκοπούμενων χρήσεων. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να διατηρεί τακτική επαφή με τους εν λόγω φορείς εκμετάλλευσης, ώστε να εξασφαλίζεται η ενημέρωσή τους για τυχόν αλλαγές στις τρέχουσες πρακτικές, που θα μπορούσαν να μεταβάλουν τα συμπεράσματα της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου.
4. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να εξασφαλίζει ότι οι φορείς εκμετάλλευσης έχουν συνείδηση του ενδεχομένου η τυχαία διαφυγή εισαχθέντων σπόρων ελαιοκράμβης σε λιμένες και εγκαταστάσεις σύνθλιψης να έχει ως αποτέλεσμα τη βλάστηση και εδραίωση αυτοφύων φυτών, τα οποία ενδεχομένως να περιλαμβάνουν ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8xRf3.
5. Σε περίπτωση που στα αυτοφυή φυτά ελαιοκράμβης περιλαμβάνεται ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8xRf3, ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να:
 - α) γνωστοποιεί στους φορείς εκμετάλλευσης ότι τα εν λόγω φυτά θα πρέπει να εκριζωθούν, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μη αναμενόμενων δυσμενών επιπτώσεων από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8xRf3·
 - β) παρέχει στους φορείς εκμετάλλευσης κατάλληλα σχέδια για την εκρίζωση των αυτοφύων φυτών ελαιοκράμβης που περιλαμβάνουν ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8xRf3.
6. Δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/18/EK και του τμήματος Γ.1.6 του παραρτήματος της απόφασης 2002/811/EK του Συμβουλίου ⁽¹⁾, για τον καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών που θα συμπληρώσουν το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/EK, τα κράτη μέλη δύνανται να προβαίνουν σε ελέγχους ή/και πρόσθετη παρακολούθηση, όσον αφορά την τυχαία διαφυγή σπόρων ελαιοκράμβης Ms8, Rf3 και Ms8xRf3 και τον εντοπισμό των ενδεχόμενων μη αναμενόμενων δυσμενών επιπτώσεων της εν λόγω διαφυγής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 280 της 18.10.2002, σ. 27.