

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/67 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιανουαρίου 2021

για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 88017 (MON-88Ø17-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 286]

(Το κείμενο στην ολλανδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση 2009/814/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾ εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 88017. Το πεδίο εφαρμογής της έγκρισης αυτής καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς MON 88017, για τις ίδιες χρήσεις με οποιονδήποτε άλλο αραβόσιτο, εκτός της καλλιέργειας.
- (2) Στις 10 Ιουλίου 2018 η Monsanto Europe N.V., εξ ονόματος της κατόχου της έγκρισης Monsanto Company, United States, υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για την ανανέωση της εν λόγω έγκρισης, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (3) Με επιστολή της στις 27 Αυγούστου 2018 η εταιρεία Monsanto Europe N.V. ενημέρωσε την Επιτροπή ότι τροποποίησε τη νομική μορφή της και άλλαξε την επωνυμία της σε Bayer Agriculture BVBA, Belgium.
- (4) Στις 12 Μαρτίου 2020 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε θετική γνώμη⁽³⁾ σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση ανανέωσης δεν περιείχε στοιχεία σχετικά με την ύπαρξη νέων κινδύνων, τροποποιημένης έκθεσης ή νέων επιστημονικών αβεβαιοτήτων που θα μπορούσαν να αλλάξουν τα πορίσματα της αρχικής εκτίμησης κινδύνου για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 88017, που εγκρίθηκαν από την Αρχή το 2009⁽⁴⁾.
- (5) Στη γνώμη της η Αρχή εξέτασε όλα τα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (6) Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Απόφαση 2009/814/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Οκτωβρίου 2009, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 88017 (MON-88Ø17-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 289 της 5.11.2009, σ. 25).

⁽³⁾ Ομάδα της EFSA για τους ΓΤΟ, 2020. Αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου της σειράς MON 88017 για ανανέωση της έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-RX-014). EFSA Journal 2020·18(3):6008.

⁽⁴⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2005-27) for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize MON 88017, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. [Επιστημονική γνώμη της ομάδας για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς σχετικά με την αίτηση (αριθ. αναφοράς EFSA-GMO-CZ-2005-27) για τη διάθεση στην αγορά του ανθεκτικού στα έντομα και στα ζιζανιοκτόνα γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου της σειράς MON 88017, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία από τη Monsanto, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003]. EFSA Journal 2009·7(5):1075, σ. 28.

- (7) Με βάση τα συμπεράσματα αυτά, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 88017 και προϊόντων που αποτελούνται ή περιέχουν τον εν λόγω αραβόσιτο για άλλες χρήσεις εκτός από τρόφιμα ή ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (8) Με επιστολή της στις 28 Ιουλίου 2020 η Bayer Agriculture BVBA Belgium ενημέρωσε την Επιτροπή ότι από την 1η Αυγούστου 2020 αλλάζει την επωνυμία της σε Bayer Agriculture BV, Belgium.
- (9) Με επιστολή της στις 28 Ιουλίου 2020 η Bayer Agriculture BVBA Belgium που εκπροσωπεί την Monsanto Company, United States ενημέρωσε την Επιτροπή ότι από την 1η Αυγούστου 2020 η εταιρεία Monsanto Company, United States τροποποιεί τη νομική μορφή της και αλλάζει την επωνυμία της σε Bayer CropScience LP, United States.
- (10) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽⁵⁾, έχει διατεθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός για τον γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 88017, στο πλαίσιο της αρχικής έγκρισής του με την απόφαση 2009/814/ΕΚ. Αυτός ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται.
- (11) Για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητες πρόσθετες απαιτήσεις ειδικής επισήμανσης, πέραν εκείνων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁶⁾. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι η χρήση προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 88017 θα παραμείνει εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων, εξαιρουμένων των τροφίμων, θα πρέπει να περιλαμβάνει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.
- (12) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁷⁾.
- (13) Η γνώμη της Αρχής δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ως προς την κατανάλωση των τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 88017 ή για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος ή γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (14) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση θα πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (15) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, το οποίο προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁸⁾.
- (16) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Η έκδοση της παρούσας εκτελεστικής πράξης κρίθηκε αναγκαία και ο πρόεδρος την υπέβαλε στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

⁽⁵⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽⁷⁾ Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

⁽⁸⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς MON 88017, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-88Ø17-3, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

Η έγκριση της διάθεσης των ακόλουθων προϊόντων στην αγορά ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON-88Ø17-3·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON-88Ø17-3·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON-88Ø17-3 για χρήσεις πέραν των αναφερομένων στα στοιχεία α) και β), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

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 «αραβόσιτος».
2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON-88Ø17-3, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου της σειράς MON-88Ø17-3 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

Άρθρο 5

Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του παραρτήματος.
2. Ο κάτοχος έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με τον μορφότυπο που ορίζεται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 6

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

*Άρθρο 7***Κάτοχος έγκρισης**

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Bayer CropScience LP, United States, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Bayer Agriculture BV, Belgium.

*Άρθρο 8***Διάρκεια ισχύος**

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία κοινοποίησής της.

*Άρθρο 9***Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 22 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Stella KYRIAKIDES
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος της έγκρισης

Επωνυμία: Bayer CropScience LP

Διεύθυνση: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων

- 1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς MON-88Ø17-3·
- 2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς MON-88Ø17-3·
- 3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς MON-88Ø17-3 για χρήσεις πέραν των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος της σειράς MON-88Ø17-3 εκφράζει ένα τροποποιημένο γονίδιο *cy3Bb1*, που προσφέρει προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και το γονίδιο *cp4 epsps*, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

γ) Επισήμανση

- 1) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 καθώς 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 «αραβόσιτος».
- 2) Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON-88Ø17-3, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο 1).

δ) Μέθοδος ανίχνευσης

- 1) Ειδική για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος που βασίζεται στην ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου της σειράς MON-88Ø17-3.
- 2) Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που καθορίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0406-D2 που διατίθεται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm#maize>.

ε) Αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί

MON-88Ø17-3

στ) Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα

[Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: δημοσιεύεται στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μετά την κοινοποίηση.]

ζ) Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων

Δεν απαιτούνται.

η) Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

[Σύνδεσμος: σχέδιο δημοσιευμένο στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών]

- θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για κατανάλωση από τον άνθρωπο**

Δεν απαιτούνται.

Σημείωση: οι σύνδεσμοι προς 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.
