



Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/683 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87460 (MON 87460-4) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2749]⁽¹⁾ 1
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/684 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του γενετικά τροποποιημένου αραβόσιτου της σειράς NK603 (MON-00603-6) και την ανανέωση των υφιστάμενων προϊόντων του αραβόσιτου NK603 (MON-00603-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2753]⁽¹⁾ 6
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/685 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά γενετικά τροποποιημένου βαμβακιού της σειράς MON 15985 (MON-15985-7) και την ανανέωση της έγκρισης για τα υφιστάμενα προϊόντα από γενετικά τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 15985 (MON-15985-7) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2755]⁽¹⁾ 11
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/686 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένη σόγια MON 87769 (MON-87769-7) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2757]⁽¹⁾ 16
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/687 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON 88302 (MON-87702-9) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2759]⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/688 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 88913 (MON-88913-8) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2760]⁽¹⁾ 26
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/689 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την ανανέωση της έγκρισης του υφιστάμενου γενετικώς τροποποιημένου βαμβακιού MON 531 (MON-ØØ531-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2761]⁽¹⁾ 31
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/690 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2762]⁽¹⁾ 35
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/691 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2764]⁽¹⁾ 40
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/692 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 25958) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση όσον αφορά το χρώμα του άνθους [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2765]⁽¹⁾ 44
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/693 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την ανανέωση της έγκρισης των υφιστάμενων προϊόντων από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 1445 (MON-Ø1445-2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2766]⁽¹⁾ 48
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/694 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση όσον αφορά το χρώμα του άνθους [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2768]⁽¹⁾ 52
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/695 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την ανανέωση της έγκρισης για υφιστάμενα προϊόντα από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) και για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά βαμβακελαίου που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2769]⁽¹⁾ 56
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/696 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON87705 (MON-877Ø5-6), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2770]⁽¹⁾ 60
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/697 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά προϊόντων από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο T25 (ACS-ZMØØ3-2) και για την ανανέωση της άδειας του υπάρχοντος αραβόσιτου της σειράς T25 (ACS-ZMØØ3-2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2772]⁽¹⁾ 66
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/698 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια 305423 (DP-356Ø43-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2773]⁽¹⁾ 71

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

- * Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/699 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι T304-40 (BCS-GHØØ4-7) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2782]⁽¹⁾ 77
- * Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/700 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON87708 (MON-877Ø8-9) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2785]⁽¹⁾ 81
- * Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/701 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73, ή τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από τον εν λόγω γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2786]⁽¹⁾ 86

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/683 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87460 (MON 87460-4) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2749]

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

(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 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 29 Μαΐου 2009 η εταιρεία Monsanto Europe SA 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 αραβόσιτο MON 87460 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά του αραβόσιτου MON 87460 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτόν ή τον περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλος αραβόσιτος, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιδράσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (4) Στις 15 Νοεμβρίου 2012 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αραβόσιτος MON 87460, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με τον συμβατικό αντίστοιχο αραβόσιτο και με μη ΓΤ ποικιλίες αναφοράς όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και το περιβάλλον στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του. Η EFSA διενήργησε ειδική αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με την παρουσία του γονιδίου δείκτη για μικροβιακή αντοχή *prtII* στον MON 87460. Η λεπτομερής ανάλυση των κινδύνων που συνδέονται με μια θεωρητικά πιθανή οριζόντια μεταφορά γονιδίων δεν προκαλεί ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια για την υγεία του ανθρώπου ή την υγεία των ζώων ή για το περιβάλλον στο πλαίσιο των

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ 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 (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

χρήσεων για τις οποίες προορίζεται ο MON 87460. Στη γνώμη της η EFSA εξέτασε επίσης 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 εν λόγω κανονισμού.

- (5) Στη γνώμη της, η EFSA 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.
- (6) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να δοθεί έγκριση για τα προϊόντα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON 87460, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εφεξής «τα προϊόντα».
- (7) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό (εφεξής «ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽¹⁾.
- (8) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται να είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, πέρα από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON 87460. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισημάνση προϊόντων που περιέχουν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ, εκτός των τροφίμων για τα οποία ζητείται έγκριση, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (9) Το άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ προβλέπει απαιτήσεις επισημάνσης για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5, ενώ εκείνες για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (10) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης όσον αφορά τις επιπτώσεις στο περιβάλλον. Τα αποτελέσματα αυτά υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (11) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστούν στο ενωσιακό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (12) 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 προσαρτάται 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Ο αιτών υπέβαλε τη γνώμη του σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.
- (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. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽³⁾ Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικός τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικός τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς MON 87460, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON 87460-4, 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 αραβόσιτο της σειράς MON 87460-4.
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς MON 87460-4.
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON 87460-4 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των στοιχείων α) και β), εξαιρουμένης 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 «αραβόσιτος».
2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς MON 87460-4, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο α).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιδράσεων

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο σημείο 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 την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 5

Μητρώο της ΕΕ

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο μητρώο της ΕΕ για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος έγκρισης είναι η Monsanto Europe SA του Βελγίου, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

Άρθρο 7

Διάρκεια ισχύος

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

Άρθρο 8

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels — Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης**

Επωνυμία: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium

Εξ ονόματος της *Monsanto Company* — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων**

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς MON 8746Ø-4.

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς MON 8746Ø-4.

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON 8746Ø-4 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON 8746Ø-4, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την ψυχρού σοκ πρωτεΐνη B (CspB), η οποία αποσκοπεί στη μείωση της απόδοσης των ζιμιών που προκαλούνται από καταπόνηση από ξηρασία. Το γονίδιο *prtII*, το οποίο προσδίδει αντίσταση στην καναμυκίνη και τη νεομυκίνη, χρησιμοποιήθηκε ως επιλεκτικός δείκτης στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης.

γ) **Επισημάνση**

1) Για τους σκοπούς των ειδικών απαιτήσεων επισημάνσης 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 επισημάνση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς MON 8746Ø-4, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης**

— Εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον ποσοτικό προσδιορισμό του αραβόσιτου MON-8746Ø-4.

— Επικυρωμένη στο γενωμικό DNA, που εκχυλίζεται από σπόρους, από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, δημοσιευμένη στη <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

— Υλικό αναφοράς: AOCs 0709-A και AOCs 0406-A που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός**

MON 8746Ø-4

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

Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας [να καταχωριστεί 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 απαιτείται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης**

Σχέδιο παρακολούθησης για περιβαλλοντικές επιδράσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μετά την κοινοποίηση].

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

Δεν απαιτείται.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/684 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου της σειράς NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) και την ανανέωση των υφιστάμενων προϊόντων του αραβοσίτου NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2753]

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

(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 7 παράγραφος 3, το άρθρο 11 παράγραφος 3, το άρθρο 19 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την απόφαση 2004/643/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, εγκρίνεται έως τις 17 Οκτωβρίου 2014 η διάθεση στην αγορά ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο NK603 και του αραβοσίτου NK603 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτόν ή τον περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τρόφιμα και ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Με την απόφαση 2005/448/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁴⁾, εγκρίνεται έως τις 2 Μαρτίου 2015 η διάθεση στην αγορά τροφίμων και συστατικών τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς NK603 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.
- (3) Ορισμένα πρόσθετα τροφίμων και ζωοτροφών και πρώτων υλών ζωοτροφών που έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς NK603 διατέθηκαν στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και κοινοποιήθηκαν ως υφιστάμενα προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ίδιου κανονισμού, όταν αυτός τέθηκε σε ισχύ.
- (4) Στις 2 Αυγούστου 2005 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για την ανανέωση των πρόσθετων υλών τροφίμων και ζωοτροφών και των υλικών ζωοτροφών που παράγονται από αραβόσιτο NK 603 και είχαν προηγουμένως κοινοποιηθεί ως υφιστάμενα προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (5) Στις 2 Αυγούστου 2005 η εταιρεία Monsanto Europe SA 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 αραβόσιτο NK603.
- (6) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά του αραβοσίτου NK603 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτόν ή τον περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλο αραβόσιτο, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.⁽²⁾ Απόφαση 2004/643/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2004, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβοσίτου (*Zea mays* L., γραμμής NK603) που έχει τροποποιηθεί γενετικά για ανοχή στο glyphosate (ΕΕ L 295 της 18.9.2004, σ. 35).⁽³⁾ 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 (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).⁽⁴⁾ Απόφαση 2005/448/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2005, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και συστατικών τροφίμων από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς NK 603 ως νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 158 της 21.6.2005, σ. 20).⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

- (8) Στις 25 Μαρτίου 2008 η αρμόδια αρχή της Ισπανίας και η επιτροπή της για τη βιοασφάλεια υπέβαλαν στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA»), τη γνώμη τους σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο γ) και το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003· η γνώμη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις σημερινές επιστημονικές γνώσεις και μετά την εξέταση των υφιστάμενων πληροφοριών και δεδομένων που παρέχονται από τον αιτούντα, η ισπανική επιτροπή θα μπορούσε να εκδώσει θετική γνώμη για την εμπορία στην ΕΕ του αραβοσίτου NK 603 εάν εφαρμόζονται οι προτάσεις και οι όροι που καθορίζονται στην περιβαλλοντική έκθεση εκτίμησης.
- (9) Στις 11 Ιουνίου 2009 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε θετική γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αραβόσιτος NK603, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με τον αντίστοιχο μη γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο, όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στο περιβάλλον⁽¹⁾. Στη γνώμη της η EFSA 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 εν λόγω κανονισμού.
- (10) Στη γνώμη της η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος που υποβλήθηκε από τον αιτούντα συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (11) Στις 14 Μαρτίου 2014 η Monsanto Europe SA ενημέρωσε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με την απόφασή της να τροποποιήσει το πεδίο εφαρμογής της προαναφερθείσας νέας αίτησης για να μην συμπεριλαμβάνει πλέον την έγκριση για την καλλιέργεια του αραβοσίτου NK 603 στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- (12) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να δοθεί έγκριση για τα προϊόντα, εξαιρουμένης της καλλιέργειας, και το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος θα πρέπει να προσαρμοστεί στο τροποποιημένο πεδίο εφαρμογής.
- (13) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικά τροποποιημένο οργανισμό (εφεξής «ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽²⁾.
- (14) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται να είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, πέρα από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο NK603. Ωστόσο, από αρμόδιους να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισημάνση προϊόντων που περιέχουν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ, εκτός των τροφίμων για τα οποία ζητείται έγκριση, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (15) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾ προβλέπει, στο άρθρο 4 παράγραφος 6, απαιτήσεις επισημάνσης για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 και εκείνες για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (16) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁴⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (17) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστούν στο μητρώο της ΕΕ για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση 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).

⁽⁴⁾ 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, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

- (18) 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 προσαρτάται 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 (*).
- (19) Επιπλέον, θα πρέπει να καταργηθούν οι αποφάσεις 2004/643/ΕΚ και 2005/448/ΕΚ.
- (20) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που ορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς NK603, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØ6Ø3-6, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

Εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας απόφασης:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων α) και β), εξαιρουμένης 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 «αραβόσιτος».
2. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος 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 την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

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

Άρθρο 5**Μητρώο της ΕΕ**

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο μητρώο της ΕΕ για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6**Κάτοχος της έγκρισης**

Ο κάτοχος έγκρισης είναι η Monsanto Europe SA Βέλγιο, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

Άρθρο 7**Διάρκεια ισχύος**

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

Άρθρο 8**Κατάργηση**

Οι αποφάσεις 2004/643/ΕΚ και 2005/448/ΕΚ καταργούνται.

Άρθρο 9**Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, – Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος της έγκρισης

Όνομα: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Βρυξέλλες –Βέλγιο

Εξ ονόματος της Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6 ·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6 ·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-ØØ6Ø3-6, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη CP4 EPSPS η οποία προσδίδει ανοχή στο ζιζανιοκτόνο glyphosate.

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 «αραβόσιτος».

2) Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς MON-ØØ6Ø3-6, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) Μέθοδος ανίχνευσης

— Εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον ποσοτικό προσδιορισμό του αραβόσιτου MON-ØØ6Ø3-6·

— Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για το γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από πιστοποιημένο υλικό αναφοράς, δημοσιεύεται στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Υλικό αναφοράς: ERM®-BF415 που διατίθεται μέσω του Ινστιτούτου Υλικών και Μετρήσεων Αναφοράς (IRMM) του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στο δικτυακό τόπο <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

MON-ØØ6Ø3-6

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

Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας [να καταχωριστεί στο μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών της ΕΕ μετά την κοινοποίηση].

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

Δεν απαιτείται.

η) Σχέδιο παρακολούθησης

Σχέδιο παρακολούθησης για περιβαλλοντικές επιδράσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [να καταχωριστεί στο μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών της ΕΕ μετά την κοινοποίηση].

θ) Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για ανθρώπινη κατανάλωση

Δεν απαιτείται.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/685 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου βαμβακιού της σειράς MON 15985 (MON-15985-7) και την ανανέωση της έγκρισης για τα υφιστάμενα προϊόντα από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 15985 (MON-15985-7) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2755]

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

(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 τα άρθρα 7 παράγραφος 3, 11 παράγραφος 3, 19 παράγραφος 3 και 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 9 Δεκεμβρίου 2004 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON (15985).
- (2) Τα πρόσθετα τροφίμων, οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και τα πρόσθετα ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 15985 διατέθηκαν στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και κοινοποιήθηκαν ως υφιστάμενα προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Στις 17 Απριλίου 2007 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για την ανανέωση της έγκρισης για υφιστάμενα πρόσθετα τροφίμων, πρώτες ύλες ζωοτροφών και πρόσθετα ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON (15985).
- (4) Στις 22 Απριλίου 2008 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε νέα ευρύτερη αίτηση για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων, και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 15985, συμπεριλαμβανομένων των υφιστάμενων προϊόντων («η αίτηση») και στις 2 Ιουλίου 2008 απέσυρε την αίτηση που είχε υποβάλει στις 9 Δεκεμβρίου 2004.
- (5) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου βαμβακιού της σειράς MON 15985 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτό ή το περιέχουν για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλο βαμβάκι, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (7) Στις 29 Ιουλίου 2014 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ⁽³⁾. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 15985, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλές με τις συμβατικές αντίστοιχες και εμπορικές ποικιλίες μη γενετικώς τροποποιημένου βαμβακιού και δεν είναι πιθανό να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον, παρά τη μη πληρότητα του αγρονομικού και φαινοτυπικού συνόλου δεδομένων. Λαμβανομένου υπόψη του πεδίου εφαρμογής αυτών των αιτήσεων και της μικρής ικανότητας

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ 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 (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽³⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2014. Επιστημονική γνώμη σχετικά με τις αιτήσεις (EFSA-GMO-UK-2008-57 και EFSA-GMO-RX-MON15985) για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου βαμβακιού MON 15985 ανθεκτικού στα έντομα, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία, και για την ανανέωση της έγκρισης για υφιστάμενα προϊόντα από βαμβάκι MON 15985, αμφότερα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από τη Monsanto. *EFSA Journal* 2014-12(7):3770, 42 σελίδες doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

επιβίωσης του βαμβακιού εκτός καλλιεργημένων εκτάσεων, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πιθανότητα δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων λόγω της τυχαίας ελευθέρωσης στο περιβάλλον βιώσιμων σπόρων βαμβακιού MON 15985 είναι πολύ χαμηλή.

- (8) Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ανάλυση της οριζόντιας μεταφοράς γονιδίων από γενετικά τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 15985 σε βακτήρια δεν έδειξε να υπάρχει κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεων του, λαμβάνοντας υπόψη την αναμενόμενη χαμηλή συχνότητα μεταφοράς του γονιδίου από το φυτό σε βακτήρια σε σύγκριση με εκείνη μεταξύ των βακτηρίων, και τα πολύ χαμηλά επίπεδα έκθεσης σε DNA από γενετικά τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 15985.
- (9) Η EFSA 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 με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (10) Η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των επιδράσεων στο περιβάλλον, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο εποπτείας που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (11) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να δοθεί έγκριση για τα προϊόντα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 15985.
- (12) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικά τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽¹⁾.
- (13) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, πέρα από αυτές που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 15985. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων αυτών εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισημάνση προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι της σειράς MON 15985, εξαιρουμένων των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (14) Το άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ προβλέπει απαιτήσεις επισημάνσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα εν λόγω προϊόντα καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5, ενώ οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/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.
- (16) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (17) Η παρούσα απόφαση πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, 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 ⁽⁴⁾.
- (18) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση 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).

⁽³⁾ 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, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

⁽⁴⁾ 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

Γενετικός τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι (*Gossypium hirsutum* L. και *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-15985-7, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

Εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας απόφασης:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι MON-15985-7.
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι MON-15985-7.
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι MON-15985-7 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτές που προβλέπονται στα στοιχεία α) και β), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Άρθρο 3

Επισημανση

1. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισημάνσης 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 επισημάνση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι MON-15985-7, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση 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 της έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 5

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται 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 της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Monsanto Europe SA του Βελγίου, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

Άρθρο 7

Διάρκεια ισχύος

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

Άρθρο 8

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels, Belgium.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης**

Επωνυμία: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles — Βέλγιο

Εξ ονόματος της Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων**

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι MON-15985-7·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι MON-15985-7·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι MON-15985-7 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτές που προβλέπονται στα σημεία 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON-15985-7, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει τις πρωτεΐνες Cry2Ab2 και Cry1Ac που προσδίδουν προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα έντομα, και την πρωτεΐνη GUS, η οποία δρα ως πρωτεΐνη σήμανσης. Επιπλέον, ένα γονίδιο *prtII*, το οποίο προσδίδει αντοχή στην καναμυκίνη και τη νεομυκίνη, και το γονίδιο *aadA*, που προσδίδει αντοχή στη σπεκτινομυκίνη και τη στρεπτομυκίνη, χρησιμοποιήθηκαν ως γονίδια σήμανσης στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης.

γ) **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 MON-15985-7, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης**

1) Εξειδικευμένη κατά συμβάν μέθοδος ποσοτικού προσδιορισμού του MON-15985-7, που βασίζεται σε PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) σε πραγματικό χρόνο·

2) Επικυρωμένη με βάση γενωμικό DNA σπόρων από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>·

3) Υλικό αναφοράς: AOCs 0804-D και AOCs 0804-A που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός**

MON-15985-7

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

Οργανισμός ελέγχου της βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: βλέπε [συμπληρώνεται κατά την κοινοποίηση].

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

Δεν απαιτείται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων**

Σχέδιο παρακολούθησης περιβαλλοντικών επιπτώσεων 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 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.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/686 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87769 (MON-87769-7) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2757]

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

(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 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 14 Σεπτεμβρίου 2009, η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου 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 σόγια MON 87769 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά σόγιας MON 87769 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτήν ή την περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλη σόγια, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (4) Στις 16 Μαΐου 2014, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε θετική γνώμη ⁽³⁾ σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σόγια MON 87769, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με την αντίστοιχη της μη γενετικώς τροποποιημένη σόγια και είναι απίθανο να έχει επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεών της.
- (5) Στη γνώμη της, η EFSA 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 (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (6) Στη γνώμη της, η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο εποπτείας που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (7) Επιπλέον, η EFSA συνέστησε να εφαρμοστεί σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο θα δίνει έμφαση στη συλλογή δεδομένων σχετικά με την κατανάλωση όσον αφορά τον πληθυσμό της Ευρώπης.
- (8) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, τα προϊόντα θα πρέπει να εγκριθούν.
- (9) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ 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 (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽³⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2014. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-UK-2009-76 για τη διάθεση στην αγορά σόγιας MON87769 γενετικώς τροποποιημένης ώστε να περιέχει στεαριδικό οξύ, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από την Monsanto. EFSA Journal 2014;12(5):3644, 41 σ. doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

⁽⁴⁾ 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).

- (10) Τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και οι ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON 87769 θα πρέπει να φέρουν επισήμανση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 1 και του άρθρου 25 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (11) Με βάση τη γνώμη της EFSA, η οποία επιβεβαιώνει ότι η σύσταση σε λιπαρά οξέα των σπόρων σόγιας MON 87769 και του παραγόμενου σογιέλαιου έχει αλλάξει σε σχέση με την αντίστοιχη μη γενετικά τροποποιημένη σόγια, φαίνεται απαραίτητη η ειδική επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και με το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ). Η ειδική αυτή επισήμανση θα πρέπει να εξασφαλίζει τεκμηριωμένη επιλογή χωρίς παραπλάνηση των καταναλωτών.
- (12) Για να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON 87769 εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των προϊόντων αυτών, εκτός των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (13) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, στο άρθρο 4 παράγραφος 6, προβλέπει απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 και οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης όσον αφορά τις επιπτώσεις στο περιβάλλον. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων για την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων/του περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (15) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει επίσης να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
- (16) Όλες οι πληροφορίες σχετικά με την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να εγγράφονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (17) 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 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⁽³⁾.
- (18) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν εξέφερε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87769-7, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

⁽¹⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽²⁾ Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, ως προϊόντων ή συστατικών προϊόντων, με σκοπό τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

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 σόγια MON-87769-7·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-87769-7·
- γ) σόγια MON-87769-7 σε προϊόντα που την περιέχουν ή αποτελούνται από αυτήν για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των στοιχείων α) και β), εξαιρουμένης 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, καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «σόγια».
2. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων η ένδειξη «με στεαριδονικό οξύ» αναγράφεται μετά την ονομασία του οργανισμού ή όπου χρειάζεται.
3. Η ένδειξη «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-87769-7, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο σημείο 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 την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 5

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά του σογιέλαιου από σόγια MON-87769-7, όπως ορίζεται στο σημείο ζ) 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 μετά τη διάθεση στην αγορά για την περίοδο ισχύος της έγκρισης.

Άρθρο 6

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης εγγράφονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικών τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7**Κάτοχος της έγκρισης**

Ο κάτοχος έγκρισης είναι η εταιρεία Monsanto Europe SA, Βέλγιο, που εκπροσωπεί την εταιρεία Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Άρθρο 8**Ισχύς**

Η παρούσα απόφαση ισχύει για περίοδο δέκα (10) ετών από την ημερομηνία έκδοσής της.

Άρθρο 9**Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles — Βέλγιο

Εξ ονόματος της Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

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

- 1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-87769-7.
- 2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-87769-7.
- 3) σόγια MON-87769-7 σε προϊόντα που την περιέχουν ή αποτελούνται από αυτήν για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-87769-7, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει τα ένζυμα Δ-15-δεσατουράση (αποκορεστάση), που καταλύει τη μετατροπή του λινελαϊκού οξέος σε α-λινολενικό οξύ, και Δ-6-δεσατουράση, που καταλύει τη μετατροπή του α-λινολενικού οξέος σε στεαριδονικό οξύ (SDA). Το SDA αποτελεί συνήθη ενδιάμεση ένωση κατά τη σύνθεση πολυακόρεστων λιπαρών οξέων ω-3 μακράς ανθρακικής αλυσίδας.

γ) **Επισημάνση:**

- 1) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισημάνσης του άρθρου 13 παράγραφος 1 και του άρθρου 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και του άρθρου 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «σόγια».
- 2) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισημάνσης του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και του άρθρου 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων η ένδειξη «με στεαριδονικό οξύ» αναγράφεται μετά την ονομασία του οργανισμού ή όπου χρειάζεται.
- 3) Στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-87769-7 αναγράφεται η ένδειξη «δεν προορίζεται για καλλιέργεια», εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

- 1) Εξειδικευμένη κατά συμβάν μέθοδος ποσοτικού προσδιορισμού της σόγιας MON-87769-7, που βασίζεται σε PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) σε πραγματικό χρόνο.
- 2) Επικυρωμένη για γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από σπόρους σόγιας από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, δημοσιεύεται στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0809-A και AOCS 0906-A που διατίθενται στο Διαδίκτυο, μέσω της American Oil Chemists Society, στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MON-87769-7

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

Οργανισμός ελέγχου της βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: βλέπε [συμπληρώνεται κατά την κοινοποίηση].

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

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

1) Ο κάτοχος της έγκρισης συλλέγει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- i) ποσότητες σογιέλαιου από σόγια MON-87769-7 και σόγιας MON-87769-7 για την εκχύλιση ελαίου, που εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση για διάθεση στην αγορά ως προϊόντα ή συστατικά προϊόντων διατροφής·
- ii) σε περίπτωση εισαγωγής των προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο i), αποτελέσματα των αναζητήσεων στη βάση δεδομένων FAOSTAT, η οποία περιέχει δεδομένα σχετικά με την ποσότητα φυτικών ελαίων που καταναλώνεται ανά κράτος μέλος, καθώς και τις μετατοπίσεις ποσοτήτων μεταξύ των διαφόρων τύπων ελαίων που καταναλώνονται·
- iii) σε περίπτωση εισαγωγής προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο i), δεδομένα σχετικά με τη χρήση σογιέλαιου από σόγια MON-87769-7 στις διάφορες κατηγορίες τροφίμων και ζωοτροφών στην ΕΕ.

2) Ο κάτοχος της έγκρισης επανεξετάζει, με βάση τις πληροφορίες που συγκεντρώνονται και υποβάλλονται, τη διατροφική αξιολόγηση που διενεργήθηκε ως μέρος της εκτίμησης επικινδυνότητας.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων:**

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

[Σύνδεσμος: σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο]

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.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/687 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON 88302 (MON-877Ø2-9) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2759]

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

(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 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 31 Αυγούστου 2011 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην αρμόδια αρχή του Βελγίου 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 ελαιοκράμβη MON 88302 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά ελαιοκράμβης MON 88302 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτή ή την περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλη ελαιοκράμβη, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και με το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (4) Στις 17 Ιουνίου 2014 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε θετική γνώμη ⁽³⁾ σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ελαιοκράμβη MON 88302 είναι εξίσου ασφαλής με τις συμβατικές αντίστοιχες και εμπορικές ποικιλίες μη ΓΤ ελαιοκράμβης και δεν είναι πιθανό να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της.
- (5) Στη γνώμη της, η EFSA 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 με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (6) Στη γνώμη της, η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (7) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, τα προϊόντα θα πρέπει να εγκριθούν.
- (8) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ανάκληση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽³⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2014. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-BE-2011-101 για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης MON 88302 ανθεκτικής στα ζιζανιοκτόνα για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από τη Monsanto. EFSA Journal 2014, τόμος 2(6), αριθ. 3701 [37 σ.σ.] (doi:10.2903/j.efsa.2014.3701).

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται να είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, πέρα από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ελαιοκράμβη MON 88302. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ελαιοκράμβη MON 88302 εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισημάνση των εν λόγω προϊόντων εκτός των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (10) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, στο άρθρο 4 παράγραφος 6, προβλέπει απαιτήσεις επισημάνσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 και εκείνες για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (11) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/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.
- (12) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (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 προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 και με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽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. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη (*Brassica napus* L.) MON 88302, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-88302-9, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

Εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας απόφασης:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ελαιοκράμβη MON-88302-9.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽²⁾ Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ελαιοκράμβη MON-883Ø2-9·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ελαιοκράμβη MON-883Ø2-9 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των στοιχείων α) και β), εξαιρουμένης 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, καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «ελαιοκράμβη».
2. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ελαιοκράμβη MON-883Ø2-9, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος 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 την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 5

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικών τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος έγκρισης είναι η εταιρεία Monsanto Europe SA, Βέλγιο, που εκπροσωπεί την εταιρεία Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Άρθρο 7

Διάρκεια ισχύος

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

Άρθρο 8

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium

Εξ ονόματος της Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ελαιοκράμβη MON-883Ø2-9·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ελαιοκράμβη MON-883Ø2-9·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ελαιοκράμβη MON-883Ø2-9 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Η γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON-883Ø2-9, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη 5-ενολοπυροσταφυλο-σικιματο-3-φωσφορική συνθετάση του CP4 (CP 4 EPSPS), η οποία προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση το glyphosate.

γ) **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, καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «ελαιοκράμβη»·

2) Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ελαιοκράμβη MON-883Ø2-9, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ελαιοκράμβης MON-883Ø2-9·

2) Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για το γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από σπόρους ελαιοκράμβης, δημοσιεύεται στη διεύθυνση <http://gmto-cl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>·

3) Υλικό αναφοράς: AOCS 1011-A και AOCS 0304-A που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MON-883Ø2-9

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II 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) **Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων:**

Δεν απαιτείται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων:**

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

[Σύνδεσμος: σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο]

ι) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για ανθρώπινη κατανάλωση:**

Δεν απαιτείται.

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.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/688 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 88913 (MON-88913-8) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2760]

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

(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 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 28 Φεβρουαρίου 2007 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου 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 MON 88913 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά βαμβακιού MON 88913 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτό ή το περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλο βαμβάκι, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (4) Στις 29 Ιουλίου 2013 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε γνώμη ⁽³⁾ σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συνολικό συμπέρασμα σχετικά με το βαμβάκι MON 88913 λόγω του ότι ο αιτών χρησιμοποιεί μια παρωχημένη βάση δεδομένων τοξινών για τις αναλύσεις βιοπληροφορικής.
- (5) Στις 18 Οκτωβρίου 2013, ο αιτών παρείχε νέες αναλύσεις βιοπληροφορικής με τη χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων.
- (6) Στις 13 Μαρτίου 2014, η EFSA εξέδωσε δήλωση για τη συμπλήρωση της επιστημονικής γνώμης ⁽⁴⁾ λαμβάνοντας υπόψη τις εν λόγω επικαιροποιημένες αναλύσεις βιοπληροφορικής και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βαμβάκι MON 88913 που είχε αξιολογηθεί στην αρχική επιστημονική γνώμη και στο συμπληρωματικό σύνολο στοιχείων βιοπληροφορικής είναι εξίσου ασφαλές και θρεπτικό με τις αντίστοιχες συμβατικές εμπορικές ποικιλίες βαμβακιού όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεων του.
- (7) Στη γνώμη της, η EFSA 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 με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ανάκληση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽³⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2013. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-UK-2007-41 για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου βαμβακιού MON 88913 ανδρικού στα ζιζανιοκτόνα, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από την Monsanto. EFSA Journal 2013· 11(7):3311, 25 σσ. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

⁽⁴⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2014. Δήλωση για τη συμπλήρωση της γνώμης της EFSA σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-UK-2007-41 (βαμβάκι MON 88913 για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία), λαμβάνοντας υπόψη τις επικαιροποιημένες αναλύσεις βιοπληροφορικής. EFSA Journal 2014· 12(3):3591, 6 σσ. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) Στη γνώμη της, η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (9) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, τα προϊόντα θα πρέπει να εγκριθούν.
- (10) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽¹⁾.
- (11) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται να είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, πέρα από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι MON 88913. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι MON 88913 εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισημάνση προϊόντων, εκτός των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (12) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, στο άρθρο 4 παράγραφος 6, προβλέπει απαιτήσεις επισημάνσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 και εκείνες για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (13) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής⁽³⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/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 θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (15) 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 προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 και με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾.
- (16) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι (*Gossypium hirsutum* L. και *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-88913-8, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

(1) 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).

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

(3) Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

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

Άρθρο 2

Έγκριση

Εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας απόφασης:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι MON-88913-8·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι MON-88913-8·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι MON-88913-8 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των στοιχείων α) και β), εξαιρουμένης 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 MON-88913-8, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση 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 της έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 5

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικών τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Monsanto Europe SA, Βέλγιο, που εκπροσωπεί την εταιρεία Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Άρθρο 7

Διάρκεια ισχύος

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

Άρθρο 8

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgium.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium

Εξ ονόματος της Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — United States.

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι MON-88913-8·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι MON-88913-8·

3) βαμβάκι MON-88913-8 σε προϊόντα που την περιέχουν ή αποτελούνται από αυτήν για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας

Το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON-88913-8, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη CP 4 5-ενολοπυρουβλοσικιματικό-3-φωσφορική συνθετάση (CP 4 EPSPS), το οποίο προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση την ουσία glyphosate.

γ) **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 MON-88913-8, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για το βαμβάκι MON-88913-8·

2) Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για το γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από φύλλα βαμβακιού, δημοσιεύεται στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>·

3) Υλικό αναφοράς: AOCs 0906-D και AOCs 0804-A που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MON-88913-8

στ) **στ) Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II 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) **Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων:**

Δεν απαιτείται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων:**

Σχέδιο παρακολούθησης περιβαλλοντικών επιπτώσεων 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 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.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/689 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την ανανέωση της έγκρισης του υφιστάμενου γενετικώς τροποποιημένου βαμβακιού MON 531 (MON-ØØ531-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2761]

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

(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) Τα πρόσθετα τροφίμων, οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και τα πρόσθετα ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531 διατέθηκαν στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και κοινοποιήθηκαν ως υφιστάμενα προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Στις 17 Απριλίου 2007 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 και το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για την ανανέωση της έγκρισης για υφιστάμενα πρόσθετα τροφίμων, πρώτες ύλες ζωοτροφών και πρόσθετα ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531 («η αίτηση»).
- (3) Στις 16 Ιουνίου 2011, η εταιρεία Monsanto Europe SA ζήτησε την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της αίτησης, ώστε να συμπεριλάβει το βαμβάκοσπορέλαιο τροφίμων που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531, το οποίο κοινοποιήθηκε προγενέστερα ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (4) Το πεδίο εφαρμογής της αίτησης, όπως επεκτάθηκε, καλύπτει το πλήρες φάσμα των σημερινών εμπορικών χρήσεων των τροφίμων και των ζωοτροφών που παράγονται από βαμβάκι, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (5) Στις 16 Σεπτεμβρίου 2011 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη⁽²⁾ σύμφωνα με το άρθρο 6 και το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα προϊόντα που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλή με τα προϊόντα που παράγονται από το συμβατικό αντίστοιχο, στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεών τους.
- (6) Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ανάλυση της οριζόντιας μεταφοράς γονιδίων από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531 σε βακτήρια δεν συνεπάγεται κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ούτε για το περιβάλλον, στο πλαίσιο των χρήσεων για τις οποίες αυτό προορίζεται, λαμβανομένης υπόψη της αναμενόμενης χαμηλής συχνότητας μεταφοράς του γονιδίου από φυτά σε βακτήρια σε σύγκριση με αυτήν μεταξύ βακτηρίων και της πολύ χαμηλής έκθεσης στο DNA από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531.
- (7) Στις γνώμες της, η EFSA εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα 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.
- (8) Κατά συνέπεια, πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση για τα προϊόντα που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 531.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Ειδική ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ). Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-RX-MON531 για την ανανέωση της έγκρισης για συνέχιση της εμπορίας υφιστάμενου βαμβάκοσπορέλαιου, πρόσθετων τροφίμων, πρώτων υλών ζωοτροφών και πρόσθετων ζωοτροφών που παράγονται από βαμβάκι MON 531 που κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α), το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από την εταιρεία Monsanto. EFSA Journal 2011· 9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽¹⁾.
- (10) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητη η επιβολή πρόσθετων ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν ή παράγονται από ελαιοκράμβη T45, πέραν των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (11) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (12) 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 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 ⁽²⁾.
- (13) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι (*Gossypium hirsutum* L. και *Gossypium barbadense* L.) MON 531, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-88913-8, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

Η έγκριση της διάθεσης στην αγορά των ακόλουθων προϊόντων ανανεώνεται για τους σκοπούς του άρθρου 11 και του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

- α) τρόφιμα που παράγονται από βαμβάκι MON-ØØ531-6
- β) ζωοτροφές που παράγονται από βαμβάκι MON-ØØ531-6

Άρθρο 3

Επισήμανση

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, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «βαμβάκι».

Άρθρο 4

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

*Άρθρο 5***Κάτοχος της έγκρισης**

Ο κάτοχος έγκρισης είναι η Monsanto Europe SA, Βέλγιο, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

*Άρθρο 6***Διάρκεια ισχύος**

Η παρούσα απόφαση ισχύει για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία έκδοσής της.

*Άρθρο 7***Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Ternuren 270-272, B-1150 Βρυξέλλες — Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος έγκρισης

Όνομα: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles — Βέλγιο

Εξ ονόματος της εταιρείας Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων

1) τρόφιμα που παράγονται από βαμβάκι MON-ØØ531-6.

2) τρόφιμα που παράγονται από βαμβάκι MON-ØØ531-6.

Το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON-ØØ81Ø-6, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη Cry1Ac η οποία προσδίδει προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα. Ένα γονίδιο *prtII*, το οποίο προσδίδει ανθεκτικότητα στην καναμυκίνη και τη νεομυκίνη, και το γονίδιο *aadA*, που προσδίδει ανθεκτικότητα στη σπεκτινομυκίνη και τη στρεπτομυκίνη, χρησιμοποιήθηκαν ως επιλεκτικά γονίδια σήμανσης στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης.

γ) Επισήμανση

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, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «βαμβάκι».

δ) Μέθοδος ανίχνευσης

1) Ειδική για το συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος πραγματικού χρόνου PCR για τον ποσοτικό προσδιορισμό του βαμβακιού MON-ØØ531-6.

2) Επικυρωμένη με βάση γενωμικό DNA σπόρων, από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0804-D και AOCS 0804-A που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>.

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

MON-ØØ 531-6

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

Άνευ αντικειμένου.

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

Δεν απαιτείται.

η) Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

Δεν απαιτείται.

θ) Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για ανθρώπινη κατανάλωση

Δεν απαιτείται.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/690 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2762]

(Το κείμενο στη γερμανική 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 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Την 1η Φεβρουαρίου 2010 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 GHB614xLLCotton25 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά του βαμβακιού GHB614xLLCotton25 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτό ή το περιέχουν, για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλο βαμβάκι, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση 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 ⁽²⁾, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (4) Στις 16 Μαΐου 2014 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε θετική γνώμη ⁽³⁾ σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βαμβάκι GHB614xLLCotton25, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλές με τα συμβατικά αντίστοιχα του και τις εμπορικές ποικιλίες βαμβακιού και ότι δεν αναμένεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στο περιβάλλον, στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεών του.
- (5) Στη γνώμη της, η EFSA 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 με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (6) Στη γνωμοδότησή της, η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο εποπτείας, που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (7) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, τα προϊόντα θα πρέπει να εγκριθούν.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ 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 (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽³⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2014. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-NL-2010-77 για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου βαμβακιού GHB614xLLCotton25 ανθεκτικού στα ζιζανιοκτόνα, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από την Bayer CropScience. EFSA Journal 2014; 12(5): 3680, 41 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (8) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽¹⁾.
- (9) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, πέρα από αυτές που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι GHB614xLLCotton25. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι GHB614xLLCotton25 εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισημάνση αυτών των προϊόντων, με εξαίρεση τα τρόφιμα, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (10) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, στο άρθρο 4 παράγραφος 6, προβλέπει απαιτήσεις επισημάνσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 και εκείνες για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (11) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης όσον αφορά τις επιπτώσεις στο περιβάλλον. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/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.
- (12) Όλες οι πληροφορίες που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (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 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 ⁽⁴⁾.
- (14) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της, κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι (*Gossypium hirsutum* L. και *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός BCS-GHØ2-5xACS-GHØ1-3, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽³⁾ Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 για κάθε άλλη χρήση πέρα από αυτές που προβλέπονται στα στοιχεία α) και β), εξαιρουμένης 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4**Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων**

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο σημείο η) του παραρτήματος.
2. Ο κάτοχος έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 5**Κοινοτικό μητρώο**

Οι πληροφορίες που παρατίθενται 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 της έγκρισης**

Κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Bayer CropScience AG.

Άρθρο 7**Διάρκεια ισχύος**

Η παρούσα απόφαση ισχύει για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία έκδοσής της.

Άρθρο 8

Αποδέκτης

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

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: Bayer CropScience AG

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

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3.

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3.

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη ακετυλοτρασφεράση φωσφοινθρικής (PAT) η οποία προσδίδει αντοχή στο συστατικό των ζιζανιοκτόνων γλυφοσινικό αμμώνιο και στην τροποποιημένη πρωτεΐνη 5-ενολοπυρουβλοσι-κιματικο-3-φωσφορική συνθετάση (2mEPSPS), η οποία προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα που περιέχουν γλυφοσάτ.

γ) **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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για το βαμβάκι BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3.

2) Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για το γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από φύλλα βαμβακιού, δημοσιεύεται στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

3) Υλικό αναφοράς: AOCS 1108-A, AOCS 0306-A και AOCS 0306-E που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II 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) **Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων:**

Άνευ αντικειμένου.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων:**

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

[Σύνδεσμος: σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο]

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης της χρήσης των τροφίμων για κατανάλωση από τον άνθρωπο μετά τη διάθεση στην αγορά:**

Άνευ αντικειμένου.

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.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/691 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα σόγια BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2764]

(Το κείμενο στη γερμανική 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 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 5 Ιανουαρίου 2009 η εταιρεία BASF Plant Science GmbH 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 σόγια BPS-CV127-9 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά της σόγιας BPS-CV127-9 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτήν ή την περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλη σόγια, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (4) Στις 17 Ιανουαρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σόγια BPS-CV127-9, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με τις συμβατικές της αντίστοιχες και εμπορικές ποικιλίες σόγιας όσον αφορά τις πιθανές επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεών της ⁽³⁾. Ωστόσο, η ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη χρήση της χορτονομής ως ζωοτροφής ή σε ζωοτροφή, επειδή τα στοιχεία σχετικά με την ανάλυση της σύστασης της χορτονομής δεν πληρούσαν τις απαιτήσεις της EFSA και ο αιτών δεν έδωσε νέα στοιχεία για τη χορτονομή.
- (5) Επειδή η χορτονομή χρησιμοποιείται συνήθως στον τόπο της καλλιέργειας και δεν αναμένεται συνεπώς εισαγωγή στην ΕΕ, η χορτονομή μπορεί να εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω άδειας.
- (6) Στη γνώμη της, η EFSA 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 με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (7) Στη γνώμη της, η EFSA 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ 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 (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽³⁾ Ειδική ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), 2014. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση (EFSAGMO-NL-2009-64) για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένης σόγιας BPS-CV127-9 ανθεκτικής στα ζιζανιοκτόνα, για χρήση σε τρόφιμα και σε ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από την Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2014;12(1):3505, 30 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

- (8) Λαμβάνοντας υπόψη το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να δοθεί έγκριση για τα προϊόντα με εξαίρεση τη χορτονομή ως ζωοτροφή ή σε ζωοτροφή.
- (9) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽¹⁾.
- (10) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται να είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, πέρα από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια BPS-CV127-9. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισημάνση προϊόντων που περιέχουν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ για τον οποίο ζητείται έγκριση, εκτός των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (11) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, στο άρθρο 4 παράγραφος 6, προβλέπει απαιτήσεις επισημάνσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 και εκείνες για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (12) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/του περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (13) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (14) 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 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 ⁽⁴⁾.
- (15) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής προσφυγών.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127-9, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός BPS-CV127-9, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽³⁾ Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

Άρθρο 2**Έγκριση**

Εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας απόφασης:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια BPS-CV127-9·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια BPS-CV127-9, με εξαίρεση τη χορτονομή·
- γ) σόγια BPS-CV127-9 σε προϊόντα που την περιέχουν ή αποτελούνται από αυτήν για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των στοιχείων α) και β), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Άρθρο 3**Επισημάνση**

1. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισημάνσης που ορίζονται 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, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «σόγια».
2. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισημάνση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια BPS-CV127-9, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4**Παρακολούθηση 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 της έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 5**Κοινοτικό μητρώο**

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικών τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6**Κάτοχος της έγκρισης**

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η BASF Plant Science GmbH, της Γερμανίας.

Άρθρο 7**Διάρκεια ισχύος**

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

Άρθρο 8**Αποδέκτης**

Η απόφαση απευθύνεται στην BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Γερμανία.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Όνομα: BASF Plant Science GmbH

Διεύθυνση: Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Germany

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια BPS-CV127-9·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια BPS-CV127-9, με εξαίρεση τη χορτονομή·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια BPS-CV127-9 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτήν των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια BPS-CV127-9, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει μετάλλαξη της μεγάλης υπομονάδας της συνδετάσης ακετούδροξυοξέων του *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), που προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα της ομάδας της ιμιδαζολινόνης.

γ) **Επισημάνση:**

1) για τους σκοπούς των ειδικών απαιτήσεων επισημάνσης 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, το «όνομα του οργανισμού» είναι «σόγια»·

2) η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισημάνση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια BPS-CV127-9, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

— ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια BPS-CV127-9·

— επικυρωμένη στους σπόρους από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, δημοσιεύθηκε στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

— υλικό αναφοράς: AOCs 0911-B και AOCs 0911-D, τα οποία διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

BPS-CV127-9

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II 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) **Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον 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 κατανάλωση από τον άνθρωπο:**

Δεν απαιτείται.

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.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/692 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 25958) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση όσον αφορά το χρώμα του άνθους

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2765]

(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 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,

Έπειτα από 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 οργανισμών, προϋποθέτει γραπτή συγκατάθεση εκ μέρους της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που είναι ο αποδέκτης της κοινοποίησης για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στην εν λόγω οδηγία.
- (2) Η εταιρεία Florigene Ltd, Μελβούρνη, Αυστραλία, διαβίβασε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών, τον Μάρτιο του 2009, κοινοποίηση για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 25958).
- (3) Η κοινοποίηση αφορά την εισαγωγή, τη διανομή και τη λιανική πώληση κομμένων ανθέων γαρύφαλλου *Dianthus caryophyllus* L., σειρά 25958, υπό τους όρους που ισχύουν για κάθε άλλο γαρύφαλλο.
- (4) Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης στην οποία συμπεραίνεται ότι δεν συντρέχουν λόγοι να μην εκδοθεί συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 25958) για διακοσμητική χρήση, εφόσον πληρούνται συγκεκριμένοι όροι.
- (5) Στην εν λόγω έκθεση αξιολόγησης, η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών καταλήγει, επίσης, στο συμπέρασμα ότι το γενικό σχέδιο επιτήρησης, που υπέβαλε ο αιτών, είναι ικανοποιητικό, λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρήσεων του προϊόντος.
- (6) Η έκθεση αξιολόγησης υποβλήθηκε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, ορισμένες από τις οποίες διατύπωσαν αντιρρήσεις, εμμένοντας σ' αυτές, για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
- (7) Στη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), που δημοσιεύτηκε στις 12 Μαρτίου 2014, συμπεραίνεται, από όλα τα υποβληθέντα στοιχεία, ότι δεν υπάρχουν επιστημονικοί λόγοι βάσει των οποίων να αναμένεται ότι τα κομμένα άνθη του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 25958) για διακοσμητική χρήση θα έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον ⁽²⁾. Η EFSA έκρινε επίσης ότι το πεδίο εφαρμογής του σχεδίου παρακολούθησης, που υποβλήθηκε από τον κοινοποιούντα, ανταποκρίνεται στις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται το γαρύφαλλο.
- (8) Από την εξέταση του συνόλου της κοινοποίησης, των πρόσθετων στοιχείων που υπέβαλε ο κοινοποιών, των συγκεκριμένων αντιρρήσεων που διατύπωσαν τα κράτη μέλη, βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και της γνώμης της EFSA, δεν προκύπτουν λόγοι ώστε να θεωρηθεί ότι η διάθεση στην αγορά κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 25958) θα έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, στο πλαίσιο της προτεινόμενης διακοσμητικής χρήσης τους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

⁽²⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2014. Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-25958-3 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene [Επιστημονική γνώμη σχετικά με την κοινοποίηση (αριθ. αναφ. C/NL/09/01) για τη διάθεση στην αγορά του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου IFD-25958-3 με τροποποιημένο χρώμα, για την εισαγωγή κομμένων ανθέων για διακοσμητική χρήση, σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, από την εταιρεία Florigene]. EFSA Journal 2014· 12(12):3934, 19 σ. doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Στο γενετικά τροποποιημένο γαρύφαλλο (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 25958) έχει αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός (μοναδικός ταυτοποιητής) για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και του κανονισμού της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) Συνεκτιμώντας τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, δεν είναι αναγκαία η θέσπιση ειδικών όρων για την προτεινόμενη χρήση, όσον αφορά τον χειρισμό ή τη συσκευασία του προϊόντος και την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων, στοιχείων του περιβάλλοντος ή γεωγραφικών περιοχών.
- (11) Η προτεινόμενη επισήμανση, σε ετικέτα ή σε συνοδευτικό έντυπο, πρέπει να περιλαμβάνει κείμενο διατυπωμένο κατά τρόπο ώστε να ενημερώνονται οι φορείς εκμετάλλευσης, καθώς και οι τελικοί χρήστες, ότι τα κομμένα άνθη *Dianthus caryophyllus* L., σειρά 25958 δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα ούτε για καλλιέργεια.
- (12) Τον Δεκέμβριο του 2012 το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης προέβη σε επαλήθευση και δοκιμή της μεθόδου ανίχνευσης για το γαρύφαλλο *Dianthus caryophyllus* L. σειρά 25958, όπως απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα III Β.Δ.12 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (13) Η επιτροπή που συγκροτήθηκε βάσει του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εξέδωσε γνωμοδότηση εντός της προθεσμίας που όρισε ο πρόεδρος της, Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Συγκατάθεση

Παρέχεται γραπτή συγκατάθεση από την αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών για τη διάθεση, στην αγορά, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, του προϊόντος που ορίζεται στο άρθρο 2, όπως κοινοποιήθηκε από την εταιρεία Florigene Ltd, Μελβούρνη, Αυστραλία (αριθ. αναφ. C/NL/09/01).

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

Άρθρο 2

Προϊόν

1. Οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόν, καλούμενοι εφεξής «το προϊόν», είναι κομμένα άνθη γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L.), με τροποποιημένο χρώμα του άνθους, παραγόμενοι από σειρά καλλιέργειας κυττάρων του *Dianthus caryophyllus* L. και μετασχηματισθέντες με *Agrobacterium tumefaciens*, στέλεχος AGL0, με τη χρήση του φορέα pCGP3366 και με αποτέλεσμα τη σειρά 25958.

Το προϊόν περιέχει το ακόλουθο DNA σε τέσσερις κασέτες:

α) Κασέτα 1

Το γονίδιο *dfi* της πετούνιας που κωδικοποιεί την 4-ρεδουκτάση της διυδροφλαβονόλης (DFR), βασικό ένζυμο της πορείας βιοσύνθεσης των ανθοκυανινών, μαζί με τον υποκινητή και την καταληκτική ακολουθία του.

β) Κασέτα 2

Την ακολουθία του υποκινητή του γονιδίου του άνθους «σκυλάκια» που κωδικοποιεί τη συνθετάση της χαλκόνης, το συμπληρωματικό DNA (cDNA) της 3'5'-υδροξυλάσης του φλαβονοειδούς (*f3'5'h*) της *Viola hortensis* που κωδικοποιεί την F3'5'H, βασικό ένζυμο της πορείας βιοσύνθεσης των ανθοκυανινών, και την καταληκτική ακολουθία του γονιδίου της πετούνιας που κωδικοποιεί μια ομόλογη πρωτεΐνη μεταφοράς φωσφολιπιδίων.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Κανονισμός της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 65/2004, 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).

γ) Κασέτα 3

Τον υποκινητή 35S του ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης, ένα σύμπλοκο με δομή φουρκέτας που αποτελείται από τις δύο αντίστροφες και συμπληρωματικές αλληλουχίες που κωδικοποιούν την 4-ρεδουκτάση της διυδροφλαβονόλης (*dfi*) οι οποίες χωρίζονται από ένα ιντρόνιο *dfi* της πετούνιας, με στόχο συγκεκριμένη μετα-μεταγραφική μείωση της έκφρασης της ενδογενούς *dfi* του γαρύφαλλου, καθώς και την καταληκτική ακολουθία *CaMV* 35S.

Οι τρεις αυτές κασέτες εισήχθησαν στο γονιδίωμα του φυτού για την επίτευξη του επιθυμητού χρώματος του άνθους.

δ) Κασέτα 4

Τον υποκινητή 35S του ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης, τη μη μεταφρασμένη περιοχή 5' του γονιδίου της πετούνιας που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη δέσμευσης της χλωροφύλλης α/β, το γονίδιο *SuRB* (*als*) που κωδικοποιεί μια μεταλλαγμένη πρωτεΐνη της ακετογалаκτικής συνθετάσης (acetolactate synthase — ALS), προερχόμενο από τη *Nicotiana tabacum*, η οποία προσδίδει ανθεκτικότητα στη σουλφονουλουρία, συμπεριλαμβανομένης της καταληκτικής ακολουθίας του. Το χαρακτηριστικό αυτό γνώρισμα χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης στην επιλογή των μετασχηματισμένων κυττάρων.

2. Η συγκατάθεση καλύπτει τους απογόνους που λαμβάνονται μέσω φυτικής αναπαραγωγής, του γενετικώς τροποποιημένου γαρυφάλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 25958).

Άρθρο 3

Όροι διάθεσης στην αγορά

Το προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά μόνο για διακοσμητική χρήση, ενώ η καλλιέργειά του απαγορεύεται. Το προϊόν δύναται να διατεθεί στην αγορά υπό τους ακόλουθους όρους:

- α) σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/18/EK, η διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης είναι 10 έτη από την ημερομηνία παροχής της·
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός του προϊόντος είναι IFD-25958-3·
- γ) με την επιφύλαξη του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/EK, έχει δημοσιοποιηθεί στον δικτυακό τόπο <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm> η μεθοδολογία ανίχνευσης και ταυτοποίησης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των πειραματικών δεδομένων που καταδεικνύουν την εξειδίκευση της μεθοδολογίας, όπως έχει επικυρωθεί με μονοεργαστηριακή δοκιμή από το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- δ) με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/EK, ο κάτοχος της συγκατάθεσης παρέχει, οποτεδήποτε του ζητηθεί, θετικά και αρνητικά δείγματα ελέγχου του προϊόντος ή του γενετικού του υλικού ή υλικά αναφοράς στις αρμόδιες αρχές και στις υπηρεσίες επιθεώρησης των κρατών μελών, καθώς και στα εργαστήρια ελέγχου της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- ε) οι φράσεις «Το παρόν προϊόν είναι γενετικά τροποποιημένος οργανισμός» ή «Το παρόν προϊόν είναι γενετικά τροποποιημένο γαρύφαλλο» καθώς και οι φράσεις «απαγορεύεται η κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα και η καλλιέργεια» αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έντυπο που συνοδεύει το προϊόν.

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 ή στο περιβάλλον από τον χειρισμό ή τη χρησιμοποίηση του προϊόντος.

Το σχέδιο παρακολούθησης διατίθεται στη διεύθυνση: [Link: *plan published on the internet*].

2. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης ενημερώνει απευθείας τις επιχειρήσεις και τους χρήστες σχετικά με την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, καθώς και σχετικά με τους όρους που αφορούν την παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων διαχειριστικών μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση τυχαίας διαφυγής σπόρων.

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. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης οφείλει να είναι σε θέση να τεκμηριώσει στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών:
- α) ότι τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών δικτύων βοτανικής επιτήρησης και υπηρεσιών φυτικής προστασίας, όπως ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης που περιέχεται στην κοινοποίηση, συλλέγουν τα στοιχεία τα οποία είναι απαραίτητα για την παρακολούθηση των προϊόντων και
- β) ότι τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης που αναφέρονται στο στοιχείο α) έχουν συμφωνήσει να διαθέτουν τα στοιχεία αυτά στον κάτοχο της συγκατάθεσης, προτού λήξει η προθεσμία υποβολής των εκθέσεων παρακολούθησης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την παράγραφο 3.

Άρθρο 5

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/693 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την ανανέωση της έγκρισης των υφιστάμενων προϊόντων από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 1445 (MON-Ø1445-2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2766]

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

(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) Τα πρόσδετα τροφίμων, τα υλικά ζωοτροφών και τα πρόσδετα ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445 διατέθηκαν στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και κοινοποιήθηκαν ως υφιστάμενα προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Στις 17 Απριλίου 2007 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για την ανανέωση της έγκρισης για τα υφιστάμενα πρόσδετα τροφίμων, συστατικά τροφίμων και πρόσδετα ζωοτροφών που παράγονται από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445 («η αίτηση»).
- (3) Στις 16 Ιουνίου 2011 η Monsanto Europe SA ζήτησε επέκταση του πεδίου εφαρμογής για να συμπεριλάβει το βαμβακοσπορέλαιο τροφίμων που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445, το οποίο προηγουμένως είχε κοινοποιηθεί ως υπάρχον προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (4) Το πεδίο εφαρμογής, μετά την επέκταση, καλύπτει το πλήρες φάσμα των τρεχουσών εμπορικών χρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από βαμβάκι όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε στις 16 Δεκεμβρίου 2011 ευνοϊκή γνώμη⁽²⁾, σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα προϊόντα που προέρχονται από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι ασφαλή όσο και τα προϊόντα που προέρχονται από το συμβατικό βαμβάκι, στο πλαίσιο των χρήσεων για τις οποίες προορίζονται.
- (6) Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ανάλυση της οριζόντιας μεταφοράς γονιδίων από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445 σε βακτήρια δεν συνεπάγεται κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ούτε για το περιβάλλον στο πλαίσιο των χρήσεων για τις οποίες προορίζεται, λαμβανομένης υπόψη της αναμενόμενης χαμηλής συχνότητας μεταφοράς του γονιδίου από φυτά σε βακτήρια σε σύγκριση με αυτήν μεταξύ βακτηρίων και της πολύ χαμηλής έκθεσης στο DNA από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445.
- (7) Η EFSA εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα 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.
- (8) Συνεπώς, η έγκριση θα πρέπει να ανανεωθεί για τα προϊόντα που παράγονται από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Ειδική ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)· Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. (Επιστημονική γνώμη για την αίτηση EFSA-GMO-RX-MON1445 σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης για τη συνέχεια της διάθεσης στην αγορά υφιστάμενου βαμβακοσπορέλαιου, πρόσδετων τροφίμων, υλικών ζωοτροφών και πρόσδετων ζωοτροφών που παράγονται από βαμβάκι MON 1445 τα οποία κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από τη Monsanto. EFSA Journal 2011;9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽¹⁾.
- (10) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται να είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, πέρα από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που παράγονται από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON 1445.
- (11) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (12) 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 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⁽²⁾.
- (13) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι (*Gossypium hirsutum* L. και *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, όπως αυτό ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-Ø1445-2, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

Ανανεώνεται η έγκριση της διάθεσης στην αγορά των ακόλουθων προϊόντων για τους σκοπούς των άρθρων 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

- α) τρόφιμα παραγόμενα από το βαμβάκι MON-Ø1445-2·
β) ζωοτροφές παραγόμενες από το βαμβάκι MON-Ø1445-2.

Άρθρο 3

Επισήμανση

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, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «βαμβάκι».

Άρθρο 4

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

Άρθρο 5

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Monsanto Europe SA, Βέλγιο, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

Άρθρο 6

Διάρκεια ισχύος

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

Άρθρο 7

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Βρυξέλλες — Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος έγκρισης

Όνομα: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles — Βέλγιο

Εξ ονόματος της Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων

1) τρόφιμα παραγόμενα από βαμβάκι MON-Ø1445-2·

2) ζωοτροφές παραγόμενες από βαμβάκι MON-Ø1445-2.

Το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι MON-Ø1445-2, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη CP4 EPSPS η οποία προσδίδει ανθεκτικότητα στα ζιζανιοκτόνα που περιέχουν γλυφοσινικό αμμώνιο. Το γονίδιο *prtII*, που προσδίδει ανθεκτικότητα στην καναμυκίνη και τη νεομυκίνη, και το γονίδιο *aadA*, που προσδίδει ανθεκτικότητα στη σπεκτινομυκίνη και τη στρεπτομυκίνη, χρησιμοποιήθηκαν ως επιλεκτικά γονίδια σήμανσης στη διεργασία γενετικής τροποποίησης.

γ) Επισήμανση

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, το «όνομα του οργανισμού» είναι «βαμβάκι».

δ) Μέθοδος ανίχνευσης

1) Ειδική για το συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος πραγματικού χρόνου PCR για τον ποσοτικό προσδιορισμό του βαμβακιού MON-Ø1445-2·

2) Επικυρωμένη με βάση γενωμικό DNA σπόρων, από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>·

3) Υλικό αναφοράς: AOCs 0804-A και AOCs 0804-A που διατίθεται στο Διαδίκτυο, μέσω της American Oil Chemists Society, στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

MON-Ø1445-2

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

Άνευ αντικειμένου.

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

Δεν απαιτείται.

η) Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

Δεν απαιτείται.

θ) Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για ανθρώπινη κατανάλωση

Δεν απαιτείται.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/694 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση όσον αφορά το χρώμα του άνθους

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2768]

(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 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,

Κατόπιν διαβούλευσης 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 οργανισμών, προϋποθέτει γραπτή συγκατάθεση εκ μέρους της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που είναι ο αποδέκτης της κοινοποίησης για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, με τη διαδικασία που καθορίζεται στην εν λόγω οδηγία.
- (2) Η εταιρεία Florigene Ltd, Μελβούρνη, Αυστραλία, διαβίβασε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών, τον Μάρτιο του 2009, κοινοποίηση για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407).
- (3) Η κοινοποίηση αφορά την εισαγωγή, διανομή και λιανική πώληση κομμένων ανθέων του *Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407, υπό τους όρους που ισχύουν για κάθε άλλο γαρύφαλλο.
- (4) Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών συνέταξε έκθεση αξιολόγησης, στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν συντρέχουν λόγοι να μην εκδοθεί συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά κομμένων ανθέων του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407) για διακοσμητική χρήση, εφόσον πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις.
- (5) Στην έκθεση αξιολόγησης η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών καταλήγει επίσης στο συμπέρασμα ότι το γενικό σχέδιο επιτήρησης που υπέβαλε ο αιτών είναι επαρκές, λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρήσεων του προϊόντος.
- (6) Η έκθεση αξιολόγησης υποβλήθηκε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, ορισμένες από τις οποίες διατύπωσαν αντιρρήσεις, εμμένοντας σ' αυτές, για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
- (7) Η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), που δημοσιεύτηκε στις 12 Δεκεμβρίου 2014, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, βάσει όλων των υποβληθέντων στοιχείων, δεν υπάρχουν επιστημονικοί λόγοι να θεωρηθεί ότι η διάθεση στην αγορά του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407) για διακοσμητική χρήση θα έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον ⁽²⁾. Η EFSA έκρινε επίσης ότι το πεδίο εφαρμογής του σχεδίου παρακολούθησης που υποβλήθηκε από τον κοινοποιούντα ανταποκρίνεται στις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται το γαρύφαλλο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

⁽²⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2014. Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407-2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene. EFSA Journal 2014· 12 (12):3935, 18 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Από την εξέταση του συνόλου της κοινοποίησης, των πρόσθετων στοιχείων που υπέβαλε ο κοινοποιών, των συγκεκριμένων αντιρρήσεων στις οποίες επέμειναν τα κράτη μέλη βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και της γνώμης της EFSA, δεν στοιχειοθετούνται αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον από τη διάθεση στην αγορά κομμένων άνθων του γενετικώς τροποποιημένου γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407), στο πλαίσιο της προτεινόμενης διακοσμητικής χρήσης τους.
- (9) Στο γενετικώς τροποποιημένο γαρύφαλλο (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407) αποδόθηκε αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός (μοναδικός ταυτοποιητής) για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), καθώς και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής (**).
- (10) Με βάση τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, δεν είναι αναγκαία η θέσπιση ειδικών όρων για την προτεινόμενη χρήση, όσον αφορά το χειρισμό ή τη συσκευασία του προϊόντος και την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων, στοιχείων του περιβάλλοντος ή γεωγραφικών περιοχών.
- (11) Η προτεινόμενη επισήμανση, σε ετικέτα ή σε συνοδευτικό έντυπο, θα πρέπει να περιλαμβάνει κείμενο διατυπωμένο κατά τρόπο ώστε να ενημερώνονται οι φορείς εκμετάλλευσης, καθώς και οι τελικοί χρήστες, ότι τα κομμένα άνθη του *Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407 δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή από τα ζώα ή για καλλιέργεια.
- (12) Τον Νοέμβριο του 2013 το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρόεβη σε επαλήθευση και δοκιμή της μεθόδου ανίχνευσης του *Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407, όπως επιβάλλει το παράρτημα III Β.Δ.12 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (13) Η επιτροπή που συστάθηκε βάσει του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εξέδωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που είχε ορίσει ο πρόεδρός της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Συγκατάθεση

Παρέχεται γραπτή συγκατάθεση από την αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών για τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, του προϊόντος που ορίζεται στο άρθρο 2, όπως κοινοποιήθηκε από την εταιρεία Florigene Ltd, Μελβούρνη, Αυστραλία (στοιχεία αναφοράς C/NL/09/02).

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

Άρθρο 2

Προϊόν

1. Οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόν, καλούμενοι εφεξής «το προϊόν», συνίστανται σε κομμένα άνθη γαρύφαλλου (*Dianthus caryophyllus* L.), με τροποποιημένο χρώμα του άνθους, παραγόμενα από σειρά καλλιέργειας κυττάρων του *Dianthus caryophyllus* L. και μετασηματισθέντα με *Agrobacterium tumefaciens*, στέλεχος AGL0, με τη χρήση του φορέα pCGP2355 και με αποτέλεσμα τη σειρά 26407.

Το προϊόν περιέχει το ακόλουθο DNA σε τρεις κασέτες:

α) Κασέτα 1

Τον υποκινητή γονιδίου του άνθους «σκυλάκια» που κωδικοποιεί τη συνθετάση της χαλκόνης, το συμπληρωματικό DNA (cDNA) του κυτοχρώματος b5 (*diff*) της πετούνιας που κωδικοποιεί μια πρωτεΐνη του κυτοχρώματος b5 με στόχο την αύξηση της δραστηριότητας του F3'5'H, και την καταληκτική ακολουθία γονιδίου της πετούνιας που κωδικοποιεί μια ομόλογη πρωτεΐνη μεταφοράς φωσφολιπιδίων.

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

(**) 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).

β) Κασέτα 2

Το συμπληρωματικό DNA (cDNA) της 3'5'-υδροξυλάσης του φλαβονοειδούς (*f3'5'h*) της πετούνιας που κωδικοποιεί το F3'5'H, βασικό ένζυμο που υπεισέρχεται στην πορεία βιοσύνθεσης των ανθοκυανινών, και τον υποκινητή και την καταληκτική ακολουθία ενός γονιδίου της συνθετάσης της ανθοκυανιδίνης (*ans*) του *Dianthus caryophyllus*.

Οι δύο αυτές κασέτες προστέθηκαν στο γένωμα του φυτού ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό χρώμα του άνθους.

γ) Κασέτα 3

Τον υποκινητή 35S του ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης, τη μη μεταφρασμένη περιοχή 5' του γονιδίου της πετούνιας το οποίο κωδικοποιεί την πρωτεΐνη δέσμευσης χλωροφύλλης α/β, το γονίδιο *SuRB (als)* που κωδικοποιεί μια μεταλλαγμένη πρωτεΐνη της ακετογαλακτικής συνθετάσης (acetolactate synthase — ALS), προερχόμενο από το *Nicotiana tabacum*, που προσδίδει ανθεκτικότητα στη σουλφονουλουρία. Αυτό το γνώρισμα χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης για την επιλογή των -μετασηματισμένων κυττάρων.

2. Η συγκατάθεση καλύπτει τους απογόνους που λαμβάνονται μέσω φυτικής αναπαραγωγής του γενετικής τροποποιημένου γαρυφάλλου (*Dianthus caryophyllus* L., σειρά 26407).

Άρθρο 3

Όροι διάθεσης στην αγορά

Η διάθεση του προϊόντος στην αγορά επιτρέπεται αποκλειστικά για διακοσμητικούς σκοπούς, η δε καλλιέργεια απαγορεύεται. Το προϊόν δύναται να διατεθεί στην αγορά υπό τους ακόλουθους όρους:

- α) σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης είναι 10 έτη από την ημερομηνία παροχής της·
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός του προϊόντος είναι IFD-26407-2·
- γ) με την επιφύλαξη του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, έχει δημοσιοποιηθεί στον δικτυακό τόπο <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm> η μεθοδολογία ανίχνευσης και ταυτοποίησης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των πειραματικών δεδομένων που καταδεικνύουν την εξειδίκευση της μεθοδολογίας, όπως έχει επικυρωθεί με μονοεργαστηριακή δοκιμή από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- δ) με την επιφύλαξη του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ο κάτοχος της συγκατάθεσης παρέχει, οποτεδήποτε του ζητηθεί, δείγματα θετικών και αρνητικών μαρτύρων του προϊόντος ή των γενετικών του υλικών, ή υλικά αναφοράς, στις αρμόδιες αρχές και στις υπηρεσίες επιθεώρησης των κρατών μελών, καθώς και στα εργαστήρια ελέγχου της ΕΕ·
- ε) οι φράσεις «Το παρόν προϊόν είναι γενετικά τροποποιημένος οργανισμός» ή «Το παρόν προϊόν είναι γενετικά τροποποιημένο γαρυφάλλο» καθώς και οι λέξεις «απαγορεύεται η κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα και η καλλιέργεια» αναγράφονται σε ετικέτα ή σε έντυπο που συνοδεύει το προϊόν.

Άρθρο 4

Έλεγχος

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 συνεπειών στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον από τον χειρισμό ή τη χρησιμοποίηση του προϊόντος.

Το σχέδιο παρακολούθησης διατίθεται στη διεύθυνση [Σύνδεσμος: σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο].

2. Ο κάτοχος της συγκατάθεσης ενημερώνει κατευθείαν τις επιχειρήσεις και τους χρήστες σχετικά με την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, καθώς και τους όρους τους σχετικούς με την παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων διαχειριστικών μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση τυχαίας διαφυγής σπόρων.

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

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

- α) ότι τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών δικτύων βοτανικής επιτήρησης και υπηρεσιών φυτικής προστασίας, όπως ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης που περιέχεται στην κοινοποίηση, συλλέγουν τα στοιχεία τα οποία είναι απαραίτητα για την παρακολούθηση των προϊόντων· και

- β) ότι τα υφιστάμενα δίκτυα παρακολούθησης που αναφέρονται στο στοιχείο α) έχουν συμφωνήσει να διαθέτουν τα ανωτέρω στοιχεία στον κάτοχο της συγκατάθεσης πριν από την προθεσμία υποβολής των εκθέσεων παρακολούθησης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την παράγραφο 3.

Άρθρο 5

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/695 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την ανανέωση της έγκρισης για υφιστάμενα προϊόντα από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) και για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά βαμβακελαίου που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2769]

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

(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 7 παράγραφος 3, το άρθρο 11 παράγραφος 3, το άρθρο 19 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 30 Νοεμβρίου 2004 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τη διάθεση στην αγορά βαμβακελαίου διατροφής και ζωοτροφής και συστατικών του που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445.
- (2) Πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 είχαν ήδη διατεθεί στην αγορά και κοινοποιηθεί ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού, πρόσθετα τροφίμων, πρώτες ύλες ζωοτροφών και πρόσθετα ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445.
- (3) Στις 17 Απριλίου 2007 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για την ανανέωση της έγκρισης για υφιστάμενα πρόσθετα τροφίμων, πρώτες ύλες ζωοτροφών και πρόσθετα ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445.
- (4) Το πεδίο εφαρμογής των δύο αιτήσεων, συνολικά, καλύπτει το πλήρες φάσμα των τρεχουσών εμπορικών χρήσεων των τροφίμων και των ζωοτροφών που παράγονται από βαμβάκι, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (5) Στις 28 Μαρτίου 2012 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε θετική γνώμη ⁽²⁾, σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα προϊόντα που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445 είναι εξίσου ασφαλή με τα προϊόντα που παράγονται από το συμβατικό τους αντίστοιχο, στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεών τους.
- (6) Η EFSA, λαμβάνοντας υπόψη την αναμενόμενη χαμηλή συχνότητα μεταφοράς γονιδίων από το φυτό σε βακτήρια σε σύγκριση με τη μεταφορά μεταξύ βακτηρίων, καθώς και τα πολύ χαμηλά επίπεδα έκθεσης σε DNA από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ανάλυση της οριζόντιας μεταφοράς γονιδίων από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445 σε βακτήρια δεν δείχνει ότι υπάρχει κίνδυνος για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεών του.
- (7) Η EFSA εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (8) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να δοθεί έγκριση για τα προϊόντα που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Επιστημονική γνώμη σχετικά με τις αιτήσεις EFSA-GMO-UK-2005-09 και EFSA-GMO-RX-MON531xMON1445, οι οποίες υποβλήθηκαν από την εταιρεία Monsanto βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, με σκοπό, αφενός, τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445 ανθεκτικό στα έντομα και ανεκτικό στα ζιζανιοκτόνα και, αφετέρου, την ανανέωση της έγκρισης των υφιστάμενων προϊόντων που παράγονται από βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445. The EFSA Journal (2012)-10(3):2608. doi:10.2903/j.efsa.2012.2608.

- (9) Όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽¹⁾, σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ») θα πρέπει να αποδίδεται αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός.
- (10) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται να χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, πέραν αυτών που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON 531 x MON 1445.
- (11) Όλες οι πληροφορίες που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (12) 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⁽²⁾, η παρούσα απόφαση πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, το οποίο προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα.
- (13) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι (*Gossypium hirsutum* L. και *Gossypium barbadense* L.) MON 531 x MON 1445, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2, όπως προβλέπεται στον 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 που παράγονται από βαμβάκι MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2·
- β) ζωοτροφές που παράγονται από βαμβάκι MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2.

Άρθρο 3

Επισήμανση

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, το «όνομα του οργανισμού» είναι «βαμβάκι».

Άρθρο 4

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

Άρθρο 5

Κάτοχος της έγκρισης

Κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Monsanto Europe SA, Belgium, που εκπροσωπεί την εταιρεία Monsanto Company, United States of America.

Άρθρο 6

Ισχύς

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

Άρθρο 7

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Ternuren 270-272, B-1150 Βρυξέλλες — Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος της έγκρισης

Όνομα: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Βρυξέλλες — Βέλγιο

Εξ ονόματος της Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων

1) τρόφιμα που παράγονται από βαμβάκι της σειράς MON-ØØ531-6 x MON- Ø1445-2.

2) ζωοτροφές που παράγονται από βαμβάκι της σειράς MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2.

Το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι της σειράς MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2, που περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη Cry1Ac, που προσδίδει αντοχή στα επιβλαβή λεπιδόπτερα, και την πρωτεΐνη CP 4 EPSPS, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα που περιέχουν glyphosate. Ένα γονίδιο *prtII*, το οποίο προσδίδει αντοχή στην καναμυκίνη και τη νεομυκίνη, και ένα γονίδιο *aadA*, το οποίο προσδίδει αντοχή στη σπεκτινομυκίνη και τη στρεπτομυκίνη, χρησιμοποιήθηκαν ως επιλεκτικοί δείκτες στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης.

γ) Επισήμανση

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, το «όνομα του οργανισμού» είναι «βαμβάκι».

δ) Μέθοδος ανίχνευσης

1) Εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου, βασισμένη στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης), για τον ποσοτικό προσδιορισμό του βαμβακιού MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2.

2) Επικυρωμένη με βάση γενωμικό DNA σπόρων από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.

3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0804-B, AOCS 0804-C και AOCS 0804-A, που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>.

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2

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

Άνευ αντικειμένου.

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

Δεν απαιτείται.

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

Δεν απαιτούνται.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/696 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON87705 (MON-87705-6), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2770]

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

(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 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 18 Φεβρουαρίου 2010 η εταιρεία Monsanto Europe SA 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 σόγια MON87705 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά της σόγιας MON87705 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτή τη σόγια ή την περιέχουν για κάθε άλλη χρήση όπως κάθε άλλη σόγια, εξαιρουμένων των τροφίμων, των ζωοτροφών και της καλλιέργειας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και με το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (4) Στις 30 Οκτωβρίου 2012 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε θετική γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ⁽³⁾. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σόγια MON87705, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με την αντίστοιχη μη γενετικώς τροποποιημένη σόγια, όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεων που προτείνονται από τον αιτούντα. Οι χρήσεις αυτές καλύπτουν όλες τις χρήσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές όπως κάθε άλλη μη γενετικώς τροποποιημένη σόγια, εκτός από την εμπορική χρήση τηγανίσματος με σογιέλαιο.
- (5) Στη γνώμη της, η EFSA 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 με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (6) Στη γνώμη της, η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (7) Στη συνέχεια, η Επιτροπή ανέθεσε στην EFSA την εντολή να συμπληρώσει τη γνώμη της, περιλαμβάνοντας και την εμπορική χρήση τηγανίσματος με σογιέλαιο από MON87705 και ζητώντας τις απαραίτητες πληροφορίες από τον αιτούντα, αν χρειαζόταν.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Μαρτίου 2001 για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ανάκληση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽³⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2012. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-NL-2010-78 για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON87705 ανθεκτικής στα ζιζανιοκτόνα, υψηλής περιεκτικότητας σε ελαϊκό οξύ, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από την Monsanto. EFSA Journal 2012; 10 (10): 2909, 34 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

- (8) Στις 17 Δεκεμβρίου 2013 η EFSA εξέδωσε δήλωση⁽¹⁾ για τη συμπλήρωση της αρχικής γνώμης της συμπεριλαμβανοντας το σογιέλαιο από σόγια MON87705 για τηγάνισμα εμπορικής χρήσης και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η επικαιροποιημένη διατροφική εκτίμηση, η οποία καλύπτει όλες τις χρήσεις του σογιέλαιου από σόγια MON87705 σε τρόφιμα δεν έχει επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και διατροφή.
- (9) Επιπλέον, η EFSA συνέστησε στη συμπληρωματική της δήλωση να εφαρμοστεί σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, με έμφαση στη συλλογή στοιχείων σχετικά με την κατανάλωση από τον ευρωπαϊκό πληθυσμό.
- (10) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, τα προϊόντα θα πρέπει να εγκριθούν.
- (11) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικός τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽²⁾.
- (12) Τρόφιμα, συστατικά τροφίμων και ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON87705 θα πρέπει να επισημαίνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 1 και του άρθρου 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (13) Με βάση τη γνώμη της EFSA, η οποία επιβεβαιώνει ότι η σύσταση σε λιπαρά οξέα των σπόρων σόγιας MON87705 και του παραγόμενου σογιέλαιου έχει αλλάξει σε σχέση με την αντίστοιχη μη γενετικός τροποποιημένη σόγια, φαίνεται απαραίτητη η ειδική επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και με το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (14) Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση προϊόντων που περιέχουν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ για τον οποίο ζητείται έγκριση, εκτός των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (15) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, στο άρθρο 4 παράγραφος 6, προβλέπει απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 και εκείνες για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (16) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁴⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων για την προστασία ειδικών οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (17) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
- (18) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (19) 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 προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 και με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁵⁾.
- (20) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

(1) Ομάδα της EFSA για τους ΓΤΟ, 2013. Δήλωση για τη συμπλήρωση της επιστημονικής γνώμης σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-NL-2010-78 με σκοπό την κάλυψη της ασφάλειας του σογιέλαιου από σόγια MON87705 για τηγάνισμα για εμπορική χρήση. EFSA journal 2013-11 (12):3507, 9 σελίδες. doi:10.2903/j.efsa.2013.3507.

(2) 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).

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

(4) Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικός τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON87705 (*Glycine max* (L.) Merr.), όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-877Ø5-6, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

Εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας απόφασης:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø5-6.
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø5-6.
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø5-6 για κάθε άλλη χρήση πέρα από αυτές που προβλέπονται στα στοιχεία α) και β), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Άρθρο 3

Επισημανση

1. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισημάνσης 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 «σόγια».
2. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισημάνσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι λέξεις «με αυξημένα μονοακόρεστα λιπαρά και μειωμένα πολυακόρεστα λιπαρά» πρέπει να εμφανίζονται μετά την ονομασία του οργανισμού στην ετικέτα και, κατά περίπτωση, στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων.
3. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø5-6, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος 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 την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 5

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως ορίζεται στο σημείο ζ) 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 μετά τη διάθεση στην αγορά, για όλη τη διάρκεια ισχύος της έγκρισης.

Άρθρο 6

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται 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 7

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος έγκρισης είναι η εταιρεία Monsanto Europe SA, Βέλγιο, που εκπροσωπεί την εταιρεία Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

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 εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος έγκρισης:

Επωνυμία: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium

Εξ ονόματος της Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — United States of America.

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:

- 1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø5-6.
- 2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø5-6.
- 3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø5-6 για κάθε άλλη χρήση πέρα από αυτή των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6, όπως περιγράφεται στην αίτηση, έχει μειωμένη έκφραση των ενζύμων FAD2 (fatty acid Δ12-desaturase) και FATB (palmitoyl acyl carrier protein thioesterase), γεγονός που οδηγεί σε προφίλ αυξημένου ελαϊκού οξέος και μειωμένου λινελαϊκού οξέος και εκφράζει την πρωτεΐνη CP 4 EPSPS, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση το glyphosate.

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, το «όνομα του οργανισμού» είναι «σόγια».
- 2) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι λέξεις «με αυξημένα μονοακόρεστα λιπαρά και μειωμένα πολυακόρεστα λιπαρά» πρέπει να εμφανίζονται μετά από το όνομα του οργανισμού στην ετικέτα και, κατά περίπτωση, στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων.
- 3) Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø5-6, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) Μέθοδος ανίχνευσης:

- 1) Εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον ποσοτικό προσδιορισμό της σόγιας MON-877Ø5-6.
- 2) Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για το γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από σπόρους σόγιας, δημοσιεύεται στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0210-A και AOCS 0906-A που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>.

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:

MON-877Ø5-6

στ) Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II 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) **Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων:**

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

1) Ο κάτοχος της έγκρισης συλλέγει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- i) Ποσότητες σογιέλαιου MON- 877Ø5-6 και σόγιας MON- 877Ø5-6, για την παραγωγή ελαίου που εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη διάθεση στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων διατροφής.
- ii) Σε περίπτωση εισαγωγής των προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο i), τα αποτελέσματα των αναζητήσεων στη βάση δεδομένων FAOSTAT, η οποία περιέχει δεδομένα σχετικά με την ποσότητα φυτικών ελαίων που καταναλώνεται ανά κράτος μέλος, καθώς και τις αλλαγές στις ποσότητες μεταξύ των διαφόρων τύπων ελαίων που καταναλώνονται.

2) Ο κάτοχος της έγκρισης επανεξετάζει, με βάση τις πληροφορίες που συγκεντρώνονται και υποβάλλονται, τη διατροφική αξιολόγηση που διενεργήθηκε ως μέρος της εκτίμησης επικινδυνότητας.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων:**

Σχέδιο παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

[Σύνδεσμος: σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο]

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.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/697 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά προϊόντων από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο T25 (ACS-ZM003-2) και για την ανανέωση της άδειας του υπάρχοντος αραβόσιτου της σειράς T25 (ACS-ZM003-2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2772]

(Το κείμενο στη γερμανική 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 7 παράγραφος 3, το άρθρο 11 παράγραφος 3, το άρθρο 19 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 17 Απριλίου 2007 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 αραβόσιτο της σειράς T25.
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά του αραβόσιτου της σειράς T25 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτόν ή τον περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλος αραβόσιτος, συμπεριλαμβανομένων των σπόρων προς καλλιέργεια.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση 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 ⁽²⁾, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διενεργήθηκε σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (4) Στις 17 Απριλίου 2007 η εταιρεία Bayer CropScience υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για ανανέωση της άδειας τροφίμων και συστατικών τροφίμων που παράγονται από αραβόσιτο της σειράς T25, των ζωοτροφών που περιέχουν και αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο T25, των ζωοτροφών που παράγονται από αραβόσιτο της σειράς T25 (πρώτες ύλες ζωοτροφών και πρόσθετα ζωοτροφών) και των σπόρων για καλλιέργεια αραβόσιτου της σειράς T25 που είχαν προηγουμένως κοινοποιηθεί ως υφιστάμενα προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού.
- (5) Στις 11 Ιανουαρίου 2013 η Bayer CropScience ενημέρωσε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με την απόφασή της να τροποποιήσει το πεδίο εφαρμογής των ανωτέρω αιτήσεων, ώστε να μην περιλαμβάνουν πλέον την άδεια σπόρων από αραβόσιτο της σειράς T25 προς καλλιέργεια στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- (6) Στις 3 Οκτωβρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε θετική γνώμη τόσο για τη νέα αίτηση όσο και για την αίτηση ανανέωσης σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αραβόσιτος T25, όπως περιγράφεται στις αιτήσεις, είναι εξίσου ασφαλής με τον αντίστοιχο μη γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο, όσον αφορά τις πιθανές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του ⁽³⁾. Στη γνώμη της η EFSA εξέτασε επίσης 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 εν λόγω κανονισμού.
- (7) Στη γνώμη της, η EFSA 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ 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 (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να δοθεί άδεια για τα προϊόντα.
- (9) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό (στο εξής «ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, ⁽¹⁾.
- (10) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται να είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, πέρα από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς T25. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της άδειας που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισημάνση προϊόντων που περιέχουν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ, εκτός των τροφίμων για τα οποία ζητείται άδεια, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (11) Στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ορίζονται οι απαιτήσεις επισημάνσης για τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 και εκείνες για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (12) Ο κάτοχος της άδειας θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (13) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (14) 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 προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα, 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 ⁽⁴⁾.
- (15) Ζητήθηκε η γνώμη του αιτούντος σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.
- (16) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της, κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης, και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς T25, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός ACS-ZMØØ3-2, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽³⁾ Απόφαση της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

Άρθρο 2

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τα ακόλουθα προϊόντα για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας απόφασης:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο ACS-ZMØØ3-2·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς ACS-ZMØØ3-2·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο ACS-ZMØØ3-2 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των στοιχείων α) και β), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Άρθρο 3

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 φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς ACS-ZMØØ3-2, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών συνεπειών

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

Άρθρο 5

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6

Κάτοχος της άδειας

Κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία Bayer CropScience AG.

Άρθρο 7

Διάρκεια ισχύος

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται για περίοδο 10 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 — Γερμανία.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Όνομα: Bayer CropScience AG

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

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο ACS-ZMØØ3-2.

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς ACS-ZMØØ3-2.

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο ACS-ZMØØ3-2 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των στοιχείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Ο γενετικών τροποποιημένος αραβόσιτος ACS-GMØØ6-2, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη PAT η οποία προσδίδει ανοχή στα ζιζανιοκτόνα «γλυφοσινικό αμμώνιο».

γ) **Επισημάνση:**

1) Για τους σκοπούς των ειδικών απαιτήσεων επισημάνσης 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 επισημάνση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς ACS-ZMØØ3-2, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

— Εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον ποσοτικό προσδιορισμό του αραβόσιτου ACS-ZMØØ3-2.

— Επικυρωμένη με βάση DNA φύλλων από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

— Υλικό αναφοράς: AOCs 0306-H και AOCs 0306-C, τα οποία διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

ACS-ZMØØ3-2

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

Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας [να καταχωριστεί στο ενωσιακό 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 απαιτείται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης:**

Σχέδιο παρακολούθησης για περιβαλλοντικές επιδράσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [να καταχωριστεί στο ενωσιακό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μετά την κοινοποίηση].

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

Δεν απαιτείται.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/698 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια 305423 (DP-356Ø43-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2773]

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

(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 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 14 Ιουνίου 2007 η εταιρεία Pioneer Overseas Corporation υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών, 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 σόγια 305423 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά σόγιας 305423 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτή ή την περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλη σόγια, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (4) Στις 18 Δεκεμβρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ⁽³⁾. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σόγια 305423, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με τη μη γενετικώς τροποποιημένη σόγια, όσον αφορά τις πιθανές επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεών του.
- (5) Στη γνώμη της, η EFSA 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 με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (6) Στη γνώμη της, η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο εποπτείας που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων. Επιπλέον, η EFSA συνέστησε να εφαρμοστεί σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο θα δίνει έμφαση στη συλλογή δεδομένων σχετικά με την κατανάλωση όσον αφορά τον πληθυσμό της Ευρώπης.
- (7) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στα προϊόντα.
- (8) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ανάκληση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽³⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2013. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-NL-2007-45 για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένης σόγιας 305423 ανθεκτικής στα ζιζανιοκτόνα, με υψηλή περιεκτικότητα σε ελαϊκό οξύ, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από την Pioneer. EFSA Journal 2013:11(12):3499, 35 σσ. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και οι ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από σόγια 305423 θα πρέπει να φέρουν επισήμανση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 1 και του άρθρου 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (10) Με βάση τη γνώμη της EFSA, η οποία επιβεβαιώνει ότι η σύνθεση των σπόρων σόγιας 305423 και του παραγόμενου ελαίου σε λιπαρά οξέα έχει μεταβληθεί σε σχέση με τα συμβατικά αντίστοιχα προϊόντα, προκύπτει ότι είναι αναγκαία η τοποθέτηση ειδικής επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (11) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση προϊόντων που περιέχουν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ για τον οποίο ζητείται έγκριση, εκτός των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (12) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, στο άρθρο 4 παράγραφος 6, προβλέπει απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 ενώ οι απαιτήσεις για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (13) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων για την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων/του περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (14) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει επίσης να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
- (15) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (16) 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 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⁽³⁾.
- (17) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής προσφυγών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.), όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DP-3Ø5423-1, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

⁽¹⁾ Κανονισμός (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. (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽²⁾ Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

Άρθρο 2

Έγκριση

Εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας απόφασης:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια DP-3Ø5423-1·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια DP-3Ø5423-1·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια DP-3Ø5423-1 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των στοιχείων α) και β), εξαιρουμένης 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 «σόγια».
2. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που καθορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η φράση «με αυξημένα μονοακόρεστα λιπαρά και μειωμένα πολυακόρεστα λιπαρά» αναγράφεται μετά την ονομασία του οργανισμού στην ετικέτα και στα έγγραφα που συνοδεύουν το προϊόν.
3. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τη σόγια DP-3Ø5423-1, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών συνεπειών

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών, 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 την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 5

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά του σογιέλαιου από σόγια DP-3Ø5423-1, όπως ορίζεται στο σημείο ζ) 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 μετά τη διάθεση στην αγορά για την περίοδο ισχύος της έγκρισης.

Άρθρο 6

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται 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 7

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Pioneer Overseas Corporation.

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 Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels — Belgium.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος έγκρισης

Όνομα: Pioneer Overseas Corporation

Διεύθυνση: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels — Βέλγιο

Εξ ονόματος της Pioneer Hi-Bred International, Inc. — 7100 NW 62nd Avenue — P.O. Box 1014 — Johnston, IA 50131-1014 — United States of America.

β) Προσδιορισμός και προδιαγραφές των προϊόντων

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια DP-3Ø5423-1·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια DP-3Ø5423-1·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια DP-3Ø5423-1 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια DP- 3Ø 5423-1, όπως περιγράφεται στην αίτηση, έχει μειωμένη έκφραση του ενζύμου σόγιας ω-6 δεσατουράση, γεγονός που οδηγεί σε υψηλή περιεκτικότητα σε ελαϊκό οξύ και μειωμένη περιεκτικότητα σε λινελαϊκό οξύ, ενώ εκφράζει ένα βελτιστοποιημένο γονίδιο *Glycine max-hra*, το οποίο προσδίδει ανθεκτικότητα στα ζιζανιοκτόνα αναστολείς της ακετογαλακτικής συνθετάσης.

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 «σόγια».

2) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που καθορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η φράση «με αυξημένα μονοακόρεστα λιπαρά και μειωμένα πολυακόρεστα λιπαρά» αναγράφεται μετά την ονομασία του οργανισμού στην ετικέτα και στα έγγραφα που συνοδεύουν το προϊόν.

3) Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τη σόγια DP-3Ø5423-1, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) Μέθοδος ανίχνευσης

— Εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον ποσοτικό προσδιορισμό της σόγιας DP-356Ø43-1.

— Με βάση γενωμικό DNA σπόρων σόγιας από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

— Υλικό αναφοράς: ERM-BF429 που διατίθεται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ — JRC) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Ινστιτούτο Υλικών και Μετρήσεων Αναφοράς (IRMM) στον ακόλουθο δικτυακό τόπο http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

DP- 3Ø5423-1

στ) Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II 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) Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

1) Ο κάτοχος της έγκρισης συλλέγει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- i) τις ποσότητες σογιέλαιου DP- 3Ø5423-1 και σόγιας 305423 για την εξαγωγή σογιέλαιου που εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη διάθεση στην αγορά ως προϊόντα διατροφής ή ως συστατικά τέτοιων προϊόντων·
- ii) σε περίπτωση εισαγωγής των προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο i), τα αποτελέσματα των αναζητήσεων στη βάση δεδομένων FAOSTAT σχετικά με τις ποσότητες φυτικών ελαίων που καταναλώνονται ανά κράτος μέλος, μεταξύ άλλων τις μεταβολές των ποσοτήτων μεταξύ των διαφόρων τύπων ελαίων που καταναλώνονται.

2) Ο κάτοχος της άδειας επανεξετάζει, με βάση τις πληροφορίες που συγκεντρώνονται και κοινοποιούνται, τη διατροφική αξιολόγηση η οποία διεξάγεται ως μέρος της εκτίμησης επικινδυνότητας.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης για περιβαλλοντικές επιπτώσεις**

Σχέδιο παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

[Σύνδεσμος: σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο]

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.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/699 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι T304-40 (BCS-GHØØ4-7) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2782]

(Το κείμενο στη γερμανική 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 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 29 Μαρτίου 2011 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 T304-40 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά του βαμβακιού T304-40 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτό ή το περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλο βαμβάκι, εξααιρουμένης της καλλιέργειας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (4) Στις 20 Ιουνίου 2013 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε θετική γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βαμβάκι T304-40, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλές με το αντίστοιχο μη γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι, όσον αφορά τις πιθανές επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεων του ⁽³⁾.
- (5) Στη γνώμη της, η EFSA 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 με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (6) Στη γνώμη της, η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο εποπτείας που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (7) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να δοθεί έγκριση για τα προϊόντα.
- (8) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό («ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Μαρτίου 2001 για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ανάκληση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽³⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2013. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-NL-2011-97 για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου βαμβακιού T304-40 ανθεκτικού στα έντομα και στα ζιζανιοκτόνα για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από την Bayer CropScience AG. Δελτίο EFSA 2013- 11(6):3251, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται ότι είναι αναγκαίες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, πέρα από αυτές που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, όσον αφορά τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι T304-40. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισημάνση προϊόντων που περιέχουν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ για τον οποίο ζητείται έγκριση, εκτός των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (10) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, στο άρθρο 4 παράγραφος 6, προβλέπει απαιτήσεις επισημάνσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 έως 5 και οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ ορίζονται στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (11) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (12) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (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 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⁽³⁾.
- (14) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν εξέδωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που είχε καθοριστεί από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι (*Gossypium hirsutum*) T304-40, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός BCS-GHØØ4-7, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

Για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας απόφασης, εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι BCS-GHØØ4-7·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι BCS-GHØØ4-7·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο BCS-GHØØ4-7 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των στοιχείων α) και β), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽²⁾ Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

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 αραβόσιτο T304-40, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4**Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών συνεπειών**

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών, 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 την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 5**Κοινοτικό μητρώο**

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6**Κάτοχος της έγκρισης**

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Bayer CropScience AG.

Άρθρο 7**Διάρκεια ισχύος**

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται για περίοδο 10 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, Γερμανία.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης**

Όνομα: Bayer CropScience AG

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

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων**

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι BCS-GHØØ4-7·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι BCS-GHØØ4-7·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι BCS-GHØØ4-7 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Το γενετικά τροποποιημένο βαμβάκι T304-40, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη Cry1Ab που προσδίδει προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα έντομα, και την πρωτεΐνη PAT που προσδίδει ανοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμώνιο.

γ) **Επισημανση**

1) Για τους σκοπούς των ειδικών απαιτήσεων επισημάνσης 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 επισημάνση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο T304-40, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης**

— Ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για το βαμβάκι T304-40·

— Επικυρωμένη από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

Υλικό αναφοράς: ERM-BF429 που διατίθεται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ — JRC) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Ινστιτούτο Υλικών και Μετρήσεων Αναφοράς (IRMM) στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός**

BCS-GHØØ4-7

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II 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) **Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων**

Δεν απαιτούνται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης**

Σχέδιο παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιδράσεις 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 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.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/700 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα σόγια MON87708 (MON-87708-9) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2785]

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

(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 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 2 Φεβρουαρίου 2011 η εταιρεία Monsanto Europe SA 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 σόγια MON87708 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά της σόγιας MON87708 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτή ή την περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλη σόγια, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση 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 ⁽²⁾, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διενεργήθηκε σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (4) Στις 3 Οκτωβρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε θετική γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σόγια MON87708, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με την αντίστοιχη μη γενετικώς τροποποιημένη σόγια, όσον αφορά τις πιθανές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεων της ⁽³⁾.
- (5) Στη γνώμη της η EFSA 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 εν λόγω κανονισμού.
- (6) Στη γνώμη της η EFSA 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.
- (7) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τα προϊόντα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87708.
- (8) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό (στο εξής «ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ 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 (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται ότι είναι αναγκαίες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, πέρα από αυτές που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, όσον αφορά τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON87708. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση προϊόντων που περιέχουν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ για τον οποίο ζητείται έγκριση, εκτός των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (10) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 6 οι απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 και εκείνες για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (11) Ο κάτοχος της άδειας θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (12) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν τη χορήγηση άδειας των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (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 προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα, 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 ⁽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. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87708-9, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τα ακόλουθα προϊόντα για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας απόφασης:

- τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-87708-9·
- ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-87708-9·
- προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-87708-9 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των στοιχείων α) και β), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

⁽¹⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽²⁾ Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τη διασυνοριακή διακίνηση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

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 «σόγια».
2. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø8-9, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4**Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων**

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

Άρθρο 5**Κοινοτικό μητρώο**

Οι πληροφορίες που παρατίθενται 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 της άδειας**

Ο κάτοχος της άδειας είναι η Monsanto Europe SA, Belgium, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company, United States of America.

Άρθρο 7**Διάρκεια ισχύος**

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

Άρθρο 8**Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Βρυξέλλες — Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος της άδειας**

Επωνυμία: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Βρυξέλλες — Βέλγιο

Εξ ονόματος της Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων**

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø8-9.

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι MON-877Ø8-9.

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø8-9 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON- 877Ø 8-9, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει τις πρωτεΐνες DMO [μονο-οξυγενάση του dicamba (3,6-χλωρο-2-μεθοξυβενζοϊκού οξύ)], οι οποίες προσδίδουν ανθεκτικότητα σε ζιζανιοκτόνα που βασιζονται στο dicamba.

γ) **Επισημανση**

1) Για τους σκοπούς των ειδικών απαιτήσεων επισημάνσης 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 «σόγια».

2) Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισημάνση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø8-9, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης**

— Ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τη σόγια MON-877Ø8-9.

— Επικυρωμένη με βάση γενωμικό DNA σπόρων από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

— Υλικό αναφοράς: AOCS 0311-A και AOCS 0906-A που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός**

MON-877Ø8-9

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα**

Οργανισμός ελέγχου της βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: βλέπε [συμπληρώνεται κατά την κοινοποίηση].

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

Δεν απαιτούνται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης**

Σχέδιο παρακολούθησης περιβαλλοντικών επιπτώσεων 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 τη χρήση του τροφίμου 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 γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/701 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73, ή τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από τον εν λόγω γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2786]

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

(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 7 παράγραφος 3, το άρθρο 11 παράγραφος 3, το άρθρο 19 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 17 και 18 Απριλίου 2007 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 και το άρθρο 20 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, αιτήσεις για την ανανέωση των εγκρίσεων των υφιστάμενων τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από την ελαιοκράμβη GT73. Το πεδίο εφαρμογής των δύο αιτήσεων ανανέωσης καλύπτει τη συνέχιση της διάθεσης στην αγορά υφιστάμενων τροφίμων που παράγονται από την ελαιοκράμβη GT73 (διυλισμένο πετρέλαιο και πρόσδετα τροφίμων) και υφιστάμενων ζωοτροφών που παράγονται από την ελαιοκράμβη GT73 (πρώτες ύλες ζωοτροφών και πρόσδετα ζωοτροφών), που διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά της Κοινότητας πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τα εν λόγω προϊόντα είχαν κοινοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού και συμπεριλήφθηκαν στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.
- (2) Στις 15 Δεκεμβρίου 2009 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε θετική γνώμη για την αίτηση ανανέωσης σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Στην εν λόγω γνώμη η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνέχιση της διάθεσης στην αγορά των τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από την ελαιοκράμβη GT73, όπως περιγράφονται στην αίτηση, δεν είναι πιθανό να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεών τους ⁽²⁾.
- (3) Στις 26 Αυγούστου 2010 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, αίτηση για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και συστατικών τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από την ελαιοκράμβη GT73 (συμπεριλαμβανομένης της γύρης της ελαιοκράμβης GT73 και της τυχαίας, ακούσιας παρουσίας βιώσιμων σπόρων), με εξαίρεση τα επεξεργασμένα έλαια και τα πρόσδετα τροφίμων. Η αίτηση δεν περιλαμβάνει την καλλιέργεια στην ΕΕ.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η εν λόγω αίτηση περιλαμβάνει τα στοιχεία και τις πληροφορίες που απαιτούνται από τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διενεργήθηκε σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (5) Στις 12 Φεβρουαρίου 2013 η EFSA εξέδωσε θετική γνώμη για τη νέα αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις για προβλήματα ασφαλείας όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία στο πλαίσιο των χρήσεων που καλύπτονται από την αίτηση, και ιδίως τη γύρη της ελαιοκράμβης GT73/συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν γύρη ή την τυχαία παρουσία ιχνών σπόρων σε τρόφιμα ⁽⁴⁾. Ωστόσο, επειδή δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την κατανάλωση και την ασφάλεια, η EFSA δεν ήταν σε θέση να διενεργήσει ισοδύναμη αξιολόγηση με απομονωμένη πρωτεΐνη σπόρων. Η EFSA κατέληξε επίσης στο

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952>

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>

⁽³⁾ 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 (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>

συμπέρασμα ότι η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου της GT73 δεν διαπίστωσε προβλήματα ως προς την ασφάλεια στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεων της.

- (6) Στις 19 Μαρτίου 2013 η Επιτροπή κάλεσε την EFSA να συμπληρώσει την εκτίμησή της, ώστε να καλύπτει κάθε πιθανή χρήση της ελαιοκράμβης GT73 που ζητείται στην αίτηση.
- (7) Στη συνέχεια, στις 8 Μαΐου 2013, η Monsanto Europe SA ενημέρωσε την Επιτροπή ότι δεν σκόπευε να διαθέσει στην αγορά προϊόντα απομονωμένης πρωτεΐνης από τη GT73 στην ΕΕ. Δεδομένου ότι η συγκεκριμένη χρήση είναι ιδιαίτερα περιορισμένη και ότι η τυχαία παρουσία της απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων στην τροφική αλυσίδα είναι ελάχιστα πιθανή, θα μπορούσε να εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης.
- (8) Η EFSA, και στις δύο γνώμες, εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο των διαβουλεύσεων με τις αρμόδιες εθνικές αρχές σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (9) Το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών, το οποίο υποβλήθηκε από τον αιτούντα και αποτελείται από γενικό σχέδιο εποπτείας, συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων.
- (10) Η χρήση ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από την ελαιοκράμβη GT73 και προϊόντα –εκτός τροφίμων και ζωοτροφών– που περιέχουν ή αποτελούνται από την εν λόγω ελαιοκράμβη, εξαιρουμένης της καλλιέργειας, έχει ήδη εγκριθεί με την απόφαση 2005/635/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾.
- (11) Με βάση τους παραπάνω προβληματισμούς, η έγκριση (ανανέωση και έκδοση νέας έγκρισης) θα πρέπει να χορηγείται για τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή αποτελούνται από την ελαιοκράμβη GT73, με εξαίρεση την απομονωμένη πρωτεΐνη σπόρων, και για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από την ελαιοκράμβη GT73.
- (12) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικά τροποποιημένο οργανισμό (στο εξής «ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽²⁾.
- (13) Με βάση τις δύο γνώμες της EFSA, δεν φαίνεται ότι είναι αναγκαίες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, πέρα από αυτές που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, όσον αφορά τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή αποτελούνται από την ελαιοκράμβη GT73, καθώς και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από την ελαιοκράμβη GT73.
- (14) Στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, ορίζονται οι απαιτήσεις επισημάνσης για τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 έως 5 του εν λόγω κανονισμού, ενώ οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ ορίζονται στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁴⁾. Οι γνώμες της EFSA δεν δικαιολογούν την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης των τροφίμων και των ζωοτροφών μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (16) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

⁽¹⁾ Απόφαση 2005/635/ΕΚ της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2005, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρά GT73) γενετικά τροποποιημένης, προκειμένου να της προσδοθεί ανοχή στο φυτοφάρμακο glyphosate (ΕΕ L 228 της 3.9.2005, σ. 11).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση 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).

⁽⁴⁾ 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, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

- (17) 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 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 ⁽¹⁾.
- (18) Ζητήθηκε η γνώμη του αιτούντος σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.
- (19) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν εξέδωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που είχε καθοριστεί από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί

Στη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη (*Brassica napus* L.) GT73, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØØ73-7, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

Για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας απόφασης, εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από την ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7, με εξαίρεση την απομονωμένη πρωτεΐνη σπόρων·
- β) ζωοτροφές που παράγονται από την ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7.

Άρθρο 3

Επισημάνση

Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισημάνσης που ορίζονται 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, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «ελαιοκράμβη».

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών συνεπειών

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών, 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 την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 5

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

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

*Άρθρο 6***Κάτοχος της έγκρισης**

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Monsanto Europe SA, Belgium, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company, United States of America.

*Άρθρο 7***Διάρκεια ισχύος**

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

*Άρθρο 8***Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Monsanto Europe SA, Belgium, Avenue de Tervueren 270-272, B-1150 Brussels, Belgium, η οποία εκπροσωπεί τη Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, U.S.A.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος της έγκρισης**

Όνομα: Monsanto Europe SA, Belgium

Διεύθυνση: Avenue de Tervueren 270-272, B-1150 Brussels, Belgium

εξ ονόματος της εταιρείας Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, U.S.A.

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων**

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από την ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7, με εξαίρεση την απομονωμένη πρωτεΐνη σπόρων·

2) ζωοτροφές που παράγονται από την ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7.

Η γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7, που περιγράφεται στις αιτήσεις, εκφράζει τις πρωτεΐνες CP4 5-ενολοπυρουβυλοσικιμικο-3-φωσφορική συνδετάση (CP4 EPSPS) και οξειδοαναγωγή του glyphosate παραλλαγή 247 (GOXv247), οι οποίες προσδίδουν ανθεκτικότητα σε ζιζανιοκτόνα με βάση το glyphosate.

γ) **Επισημάνση**

Για τους σκοπούς των ειδικών απαιτήσεων επισημάνσης που ορίζονται 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, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «ελαιοκράμβη».

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης**

— Εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ελαιοκράμβης MON-ØØØ73-7

— Επικυρωμένη με βάση γενωμικό DNA σπόρων από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

— Υλικό αναφοράς: AOCS 0304-A και AOCS 0304-B, τα οποία διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός**

MON-ØØØ73-7

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

Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας [Να καταχωριστεί 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**

Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [Να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μετά την κοινοποίηση].

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για ανθρώπινη κατανάλωση**

Δεν απαιτούνται.

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL