ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/1301 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιουλίου 2019

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2013/327/ΕΕ όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 5499]

(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 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την εκτελεστική απόφαση 2013/327/ΕΕ της Επιτροπής ([2]), εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3 και τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από τέτοιες γενετικώς τροποποιημένες ελαιοκράμβες.

(2) Προηγουμένως, με την απόφαση 2007/232/ΕΚ της Επιτροπής ([3]) είχε εγκριθεί η διάθεση στην αγορά ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3. Το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω έγκρισης κάλυπτε επίσης προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3, για χρήσεις πλην των τροφίμων ή των ζωοτροφών, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

(3) Στις 20 Μαΐου 2016 η εταιρεία Bayer CropScience AG υπέβαλε στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 11 και το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, αίτηση για ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά των προϊόντων που καλύπτονται από την απόφαση 2007/232/ΕΚ.

(4) Στις 28 Νοεμβρίου 2017 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») εξέδωσε θετική γνώμη ([4]) σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση ανανέωσης δεν περιείχε στοιχεία σχετικά με την ύπαρξη νέων κινδύνων, τροποποιημένη έκθεση ή νέες επιστημονικές αβεβαιότητες που θα μπορούσαν να αλλάξουν τα πορίσματα της αρχικής εκτίμησης κινδύνου για την ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3, η οποία είχε εκδοθεί από την Αρχή το 2005 ([5]).

(5) Στη γνώμη της, η Αρχή 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.

(6) Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.

(7) Με βάση την εν λόγω εξέταση, η έγκριση για τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που καλύπτονται από την απόφαση 2007/232/ΕΚ θα πρέπει να ανανεωθεί.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

([2]) Εκτελεστική απόφαση 2013/327/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2013, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3, ή τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από τους εν λόγω γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 175 της 27.6.2013, σ. 57).

([3]) Απόφαση 2007/232/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Μαρτίου 2007, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντων ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρές Ms8, Rf3 και Ms8xRf3) που έχουν υποστεί γενετική τροποποίηση ώστε να αποκτήσουν ανοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσινικό αμμώνιο (ΕΕ L 100 της 17.4.2007, σ. 20).

([4]) Ομάδα της EFSA για τους ΓΤΟ, 2017. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 x RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004). *EFSA Journal* 2017· 15(11):5067.

([5]) EFSA, 2005. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2005· 3(10):281, σ. 23.

(8) Στις 30 Νοεμβρίου 2017 η αιτούσα εταιρεία, Bayer CropScience, ζήτησε από την Επιτροπή να συγχωνεύσει σε μία ενιαία έγκριση τις χρήσεις των σειρών ελαιοκράμβης Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3 που καλύπτονται από την αίτηση ανανέωσης και τις χρήσεις των εν λόγω σειρών ελαιοκράμβης που καλύπτονται από την εκτελεστική απόφαση 2013/327/ΕΕ. Με επιστολή της 5ης Δεκεμβρίου 2017 η Επιτροπή πληροφόρησε την αιτούσα ότι η συγχώνευση θα παραγάγει αποτελέσματα μέσω της επέκτασης του πεδίου εφαρμογής της εκτελεστικής απόφασης 2013/327/ΕΕ στα προϊόντα τα οποία αφορά η αίτηση ανανέωσης της 20ής Μαΐου 2016. Επομένως, η αιτούσα έχει πληροφορηθεί ότι, ως αποτέλεσμα της συγχώνευσης, τα προϊόντα που καλύπτονται από την αίτηση ανανέωσης θα υπόκεινται στους όρους της έγκρισης που προβλέπονται στην εκτελεστική απόφαση 2013/327/ΕΚ.

(9) Η Επιτροπή θεωρεί ότι το αίτημα της αιτούσης δικαιολογείται για λόγους απλούστευσης. Επομένως, η εκτελεστική απόφαση 2013/327/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να συμπεριλάβει στο πεδίο εφαρμογής της τα προϊόντα που επί του παρόντος καλύπτονται από την απόφαση 2007/232/ΕΚ.

(10) Με επιστολή της 1ης Αυγούστου 2018 η Bayer CropScience AG ζήτησε από την Επιτροπή τη μεταβίβαση των δικαιωμάτων και υποχρεώσεών της για όλες τις εγκρίσεις στην BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Με επιστολή της 6ης Αυγούστου 2018 η BASF SE επιβεβαίωσε τη συμφωνία για την εν λόγω μεταφορά εξ ονόματος της BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Η μεταφορά αυτή επηρεάζει την απόφαση 2007/232/ΕΚ και την εκτελεστική απόφαση 2013/327/ΕΕ.

(11) Στις γενετικώς τροποποιημένες ελαιοκράμβες Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3 έχει αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([6]). Ο εν λόγω αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται.

(12) Βάσει της γνώμης της Αρχής, φαίνεται ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, πέραν εκείνων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]), για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων αυτών εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3, εξαιρουμένων των τροφίμων, θα πρέπει να περιλαμβάνει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.

(13) Το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων που προβλέπεται στην εκτελεστική απόφαση 2013/327/ΕΕ δεν χρειάζεται να τροποποιηθεί, δεδομένου ότι είναι ουσιαστικά πανομοιότυπο με εκείνο που αξιολογήθηκε από την Αρχή στο πλαίσιο της αίτησης ανανέωσης.

(14) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(15) Η απόφαση 2007/232/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθεί.

(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 με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]).

(17) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν γνωμοδότησε εντός της προθεσμίας που όρισε ο πρόεδρός της. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη κρίθηκε αναγκαία και η προεδρία την υπέβαλε στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις

1. Η εκτελεστική απόφαση 2013/327/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

1) Ο τίτλος αντικαθίσταται από τον ακόλουθο:

«**Εκτελεστική απόφαση 2013/327/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2013, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**»

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

2) Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

γ) ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 σε προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αυτήν για χρήσεις πλην αυτών που προβλέπονται στα στοιχεία α) και β), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.»

3) Στο άρθρο 3 προστίθεται μια νέα δεύτερη παράγραφος:

«Η φράση "δεν προορίζεται για καλλιέργεια" αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος και στα έγγραφα που συνοδεύουν τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τις γενετικώς τροποποιημένες ελαιοκράμβες που αναφέρονται στο άρθρο 2, εξαιρουμένων των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων.»

4) Προστίθεται νέο άρθρο 3α:

«Άρθρο 3α

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση της ελαιοκράμβης ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.»

5) Το άρθρο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 6

Κάτοχος έγκρισης

Κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπείται από την εταιρεία BASF SE, Γερμανία.»

6) Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Γερμανία.»

2. Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης 2013/327/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

1) Το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) Αιτών και κάτοχος έγκρισης

Επωνυμία: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Διεύθυνση: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey, 07932, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

η οποία εκπροσωπείται από την εταιρεία BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Γερμανία.»

2) Το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6·

3) ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 σε προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αυτήν για χρήσεις πλην αυτών που προβλέπονται στα σημεία 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Η γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, όπως περιγράφεται στις αιτήσεις, εκφράζει την πρωτεΐνη ακετυλοτρανσφεράση φωσφινοθρικίνης (PAT), η οποία προσδίδει αντοχή στο δραστικό συστατικό των ζιζανιοκτόνων γλυφοσινικό αμμώνιο, και τις πρωτεΐνες βαρνάση (ACS-BNØØ5-8) και barstar (ACS-BNØØ3-6) για τη στειρότητα του άρρενος και την αποκατάσταση της γονιμότητας.»

3) Στο στοιχείο γ) προστίθεται μια νέα δεύτερη παράγραφος:

«Η φράση “δεν προορίζεται για καλλιέργεια” αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος και στα έγγραφα που συνοδεύουν τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τις γενετικώς τροποποιημένες ελαιοκράμβες που αναφέρονται στο στοιχείο β), εξαιρουμένων των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων.»

Άρθρο 2

Κατάργηση

Η απόφαση 2007/232/ΕΚ καταργείται.

Άρθρο 3

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Γερμανία.

Βρυξέλλες, 26 Ιουλίου 2019.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής