Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 28ης Ιουνίου 2012

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2012) 4312]

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2012/347/ΕΕ)

(ΕΕ L 171 της 30.6.2012, σ. 13)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1579 της Επιτροπής της 18ης Σεπτεμβρίου 2019	L 244	8	24.9.2019
►**M2**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/184 της Επιτροπής της 12ης Φεβρουαρίου 2021	L 55	4	16.2.2021

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιουνίου 2012

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2012) 4312]

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2012/347/ΕΕ)

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87701 × MON 89788 χορηγείται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, 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 σόγια MON-877Ø1-2 × MON-89788-1·

β) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø1-2 × MON-89788-1·

γ) η σόγια MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 που υπάρχει σε προϊόντα, πλην των τροφίμων και των ζωοτροφών, τα οποία την περιέχουν ή αποτελούνται από αυτήν, για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιαδήποτε άλλη σόγια, εκτός 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. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ).

▼B

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιδράσεων

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιδράσεις, όπως ορίζεται στο στοιχείο 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

Μητρώο της ΕΕ

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

▼M2

Άρθρο 6

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Bayer CropScience LP, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Bayer Agriculture BV, Βέλγιο.

▼B

Άρθρο 7

Διάρκεια ισχύος

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

▼M2

Άρθρο 8

Αποδέκτης

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

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

▼M2

α) **Αιτών και κάτοχος της έγκρισης**

Επωνυμία: Bayer CropScience LP

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

Εκπροσωπείται από τη Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

▼B

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων**

1. Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

2. Ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

3. Προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιαδήποτε άλλη σόγια, εκτός της καλλιέργειας.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, όπως περιγράφεται στην αίτηση, παράγεται από διασταυρώσεις μεταξύ σόγιας που περιέχει συμβάντα MON-877Ø1-2 και MON-89788-1 εκφράζει την πρωτεΐνη Cry1Ac που προσδίδει προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα και την πρωτεΐνη CP4 EPSPS που προσδίδει αντοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσάτ (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 «σόγια».

2. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ) της παρούσας απόφασης.

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης**

— Ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

— Επικυρωμένη στους σπόρους από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— Υλικό αναφοράς: AOCS 0809-A και AOCS 0906-A (για τη MON87701) και AOCS 0906-B και AOCS 906-A (για MON89788) που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη http://www.aocs.org/tech/crm

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ 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.

▼B

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 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.