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 (ΕΕ) 2016/1217 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 22ας Ιουλίου 2016

για την έγκριση της διάθεσης, στην αγορά, προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 4582]

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 199 της 26.7.2016, σ. 28)

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 (ΕΕ) 2016/1217 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουλίου 2016

για την έγκριση της διάθεσης, στην αγορά, προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 4582]

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια [Glycine max (L.) Merr.] MON 87705 × MON 89788, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-877Ø5-6 × 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-877Ø5-6 × MON-89788-1·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø5-6 × MON-89788-1·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 για κάθε άλλη χρήση εκτός 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 «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 ή, κατά περίπτωση, στα έγγραφα που συνοδεύουν το προϊόν.

▼B

3. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» εμφανίζεται στην επισήμανση και στα άλλα έγγραφα που συνοδεύουν προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, 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

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 για το σογιέλαιο από σόγια MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 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.

▼M2

Άρθρο 7

Κάτοχος έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Bayer Agriculture BV, Βέλγιο, που εκπροσωπεί την Bayer CropScience LP, Ηνωμένες Πολιτείες.

▼B

Άρθρο 8

Διάρκεια ισχύος

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

▼**M2**

Άρθρο 9

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 Agriculture BV

Διεύθυνση Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο

Για λογαριασμό της Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ηνωμένες Πολιτείες.

▼B

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø5-6 × MON-89788-1·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø5-6 × MON-89788-1·

3) σόγια MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 σε προϊόντα που την περιέχουν ή αποτελούνται από αυτή για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτές που προβλέπονται στα σημεία 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, 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 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 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» εμφανίζεται στην επισήμανση και στα έγγραφα που συνοδεύουν τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τη σόγια MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Εξειδικευμένες κατά συμβάν μέθοδοι ποσοτικού προσδιορισμού, που βασίζονται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης), πραγματικού χρόνου για τη σόγια MON-877Ø5-6 και τη σόγια MON-89788-1· οι μέθοδοι ανίχνευσης επικυρώνονται με γενετικές τροποποιήσεις μεμονωμένων χαρακτηριστικών και επαληθεύονται από το γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από σπόρους σόγιας MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

▼B

2) Επικυρωμένες από το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και δημοσιευμένες στη διεύθυνση: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0210-A και AOCS 0906-A (για τη σόγια MON-877Ø5-6) και AOCS 0906-B και AOCS 0906-A (για τη MON-89788-1) που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MON-877Ø5-6 × 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: *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:**

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 του σογιέλαιου από σόγια MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 και της σόγιας MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 για την εξαγωγή λαδιού που εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση για διάθεση στην αγορά ως προϊόντα διατροφής ή συστατικά 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 περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

[Σύνδεσμος: *να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών*]

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.