ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/1211 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιουλίου 2017

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 4495]

(Το κείμενο στην αγγλική 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 12 Μαρτίου 2009 η εταιρεία Dow AgroSciences Europe 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 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.

(2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά βαμβακιού 281-24-236 × 3006-210-23 × 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 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 8 Απριλίου 2016 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 το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 είναι εξίσου ασφαλές και θρεπτικό με το αντίστοιχο συμβατικό, όπως 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 επιτήρησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.

(7) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να χορηγηθεί έγκριση για τα προϊόντα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.

(8) Πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός στο γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 σύμφωνα με τον 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), 2016. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 [Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση (EFSA-GMO-NL-2012-68) για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου βάμβακος 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003], *EFSA Journal* 2016· 14(4):4430, 21 σ. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

([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 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 περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση 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 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 ([1]).

(11) 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 που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(13) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν έχει γνωμοδοτήσει εντός της προθεσμίας που όρισε ο πρόεδρός 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 διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, 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 βαμβάκι DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × 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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), η «ονομασία του οργανισμού» είναι «βαμβάκι».

([1]) 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).

([2]) 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. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × 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 έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της απόφασης 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 αναφέρεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Dow AgroSciences Europe, Ηνωμένο Βασίλειο, που αντιπροσωπεύει την Mycogen Seeds, Ηνωμένες Πολιτείες.

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 Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ηνωμένο Βασίλειο.

Βρυξέλλες, 4 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: Η εταιρεία Dow AgroSciences Europe, που εκπροσωπεί την Mycogen Seeds, Ηνωμένες Πολιτείες.

Διεύθυνση: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ηνωμένο Βασίλειο

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από βαμβάκι DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8·

3) βαμβάκι DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 σε προϊόντα που το περιέχουν ή αποτελούνται από αυτό για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων 1 και 2, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη ακετυλοτρασφεράση φωσφινοθρικίνης (PAT), η οποία προσδίδει αντοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσινικό αμμώνιο και στην τροποιημένη πρωτεΐνη 5-ενολοπυροσταφυλο-σικιματο-3-φωσφορική συνθετάση του CP4 (CP4EPSPS), η οποία προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα glyphosate, πρωτεΐνες Cry1F και Cry1Ac, παρέχοντας προστασία από ορισμένα άλλα επιβλαβή λεπιδόπτερα έντομα.

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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Ειδικές για το συμβάν μέθοδοι που βασίζονται στην ποσοτική PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) πραγματικού χρόνου για το βαμβάκι DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 και MON-88913-8· οι μέθοδοι ανίχνευσης είναι επικυρωμένες με βάση γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από σπόρους βαμβακιού DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 και γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από σπόρους συμβάντων γενετικής τροποποίησης και επαληθεύονται από το γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από σπόρους βαμβακιού DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8.

2) Επικυρωμένη 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:

— ERM®-BF422 για το βαμβάκι 281-24-236 × 3006-210-23, που διατίθεται μέσω του Ινστιτούτου Υλικών Αναφοράς και Μετρήσεων (IRMM) του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση https://crm.jrc.ec.europa.eu/ και

— AOCS 0906-D και AOCS 0804-A για το βαμβάκι MON 88913, που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση https://www.aocs.org/crm

ε) **Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός:**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8

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

Δεν απαιτούνται.

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

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

[Σύνδεσμος: *σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο*]

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

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.