ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/2451 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Δεκεμβρίου 2017

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια της σειράς FG72 × A5547-127, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 9043]

(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) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 καθορίζει τις διαδικασίες έγκρισης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές. Στις 10 Δεκεμβρίου 2013 οι εταιρείες Bayer CropScience LP και M.S. Technologies, LLC υπέβαλαν αίτηση για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια της σειράς FG72 × A5547-127 στην αρμόδια εθνική αρχή των Κάτω Χωρών, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η αίτηση κάλυπτε επίσης τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένης σόγιας της σειράς FG72 × A5547-127 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτή ή την περιέχουν και προορίζονται, όπως κάθε άλλη σόγια, για χρήσεις άλλες από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλάμβανε πληροφορίες και συμπεράσματα της αξιολόγησης κινδύνου που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), καθώς και τα στοιχεία και τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων ΙΙΙ και IV της εν λόγω οδηγίας. Η αίτηση περιλάμβανε επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

(3) Στις 6 Απριλίου 2017 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 γενετικώς τροποποιημένη σόγια της σειράς FG72 × A5547-127, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με την αντίστοιχη μη γενετικώς τροποποιημένη σόγια σύγκρισης και τις μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες σόγιας όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και στο περιβάλλον στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της ([3]). Ωστόσο, η ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη χρήση χορτονομής από γενετικώς τροποποιημένη σόγια της σειράς FG72 × A5547-127 ως ζωοτροφής ή σε ζωοτροφή, επειδή οι αιτούντες δεν υπέβαλαν στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση της χορτονομής. Κατά συνέπεια, η συγκεκριμένη χρήση θα πρέπει να αποκλειστεί από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας άδειας. Επειδή η χορτονομή χρησιμοποιείται συνήθως στον τόπο της καλλιέργειας, δεν αναμένεται η εισαγωγή τους από τον τόπο αυτό στην Ένωση, και ο αποκλεισμός της χορτονομής από το πεδίο εφαρμογής της άδειας δεν είναι ανάγκη να συνοδεύεται από περαιτέρω μέτρα.

(4) Η EFSA, στη γνώμη της, εξέτασε όλες τις συγκεκριμένες ερωτήσεις και 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.

(5) Επιπροσθέτως, η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, το οποίο αποτελείται από ένα γενικό σχέδιο εποπτείας το οποίο υποβλήθηκε από τους αιτούντες, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις 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 ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2017. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-NL-2013-120 για την έγκριση της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας της σειράς FG72 × A5547-127 που προορίζεται για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, την εισαγωγή και την επεξεργασία, αίτηση η οποία υποβάλλεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από τις εταιρείες Bayer CropScience LP και M.S. Technologies LLC. *EFSA Journal* 2017·15(4):4744, 23 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2017.4744

(6) Με βάση τα ανωτέρω, η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια της σειράς FG72 × A5547-127 για τις χρήσεις που παρατίθενται στην αίτηση, με εξαίρεση τη χρήση της χορτονομής ως ζωοτροφής ή σε ζωοτροφή, θα πρέπει να εγκριθεί.

(7) Πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια της σειράς FG72 × A5547-127 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([1]).

(8) Με βάση τη γνώμη της EFSA, φαίνεται ότι για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση δεν είναι αναγκαίες 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 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]). 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 γενετικώς τροποποιημένη σόγια της σειράς FG72 × A5547-127, εξαιρουμένων των τροφίμων, θα πρέπει να περιλαμβάνει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.

(9) 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 τις απαιτήσεις όσον αφορά τα τυποποιημένα έντυπα για την υποβολή των αποτελεσμάτων, οι οποίες ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ([3]).

(10) Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων για την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων, περιβαλλόντων και γεωγραφικών περιοχών, όπως προβλέπεται 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 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 με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]).

(13) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό 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

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια [*Glycine max* (L.) Merr.] FG72 × A5547-127 (στο εξής «σόγια της σειράς FG72 × A5547-127»), όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4, σύμφωνα με 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 και σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα:

α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια της σειράς FG72 × A5547-127·

([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 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).

([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).

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια της σειράς FG72 × A5547-127, με εξαίρεση τη χορτονομή·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια της σειράς FG72 × A5547-127 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. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος και στα έγγραφα που συνοδεύουν τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια της σειράς FG72 × A5547-127, με εξαίρεση τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων.

Άρθρο 4

Σχέδιο παρακολούθησης 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

Μέθοδος ανίχνευσης

Η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος εφαρμόζεται για την ανίχνευση σόγιας της σειράς FG72 × A5547-127.

Άρθρο 6

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα 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 Bayer CropScience NV, Βέλγιο, που εκπροσωπεί τις εταιρείες Bayer CropScience LP, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, και M.S. Technologies, LLC, 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 Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: Bayer CropScience N.V.

Διεύθυνση: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Βέλγιο

Για λογαριασμό των:

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP — North Carolina 27709, ΗΠΑ

και

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, ΗΠΑ.

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια της σειράς FG72 × A5547-127·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια της σειράς FG72 × A5547-127, με εξαίρεση τη χορτονομή·

3) σόγια της σειράς FG72 × A5547-127 σε προϊόντα που την περιέχουν ή αποτελούνται από αυτήν για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτές που προβλέπονται στα σημεία 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Η σόγια της σειράς FG72 × A5547-127, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη PAT, που προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το glufosinate ammonium (γλυφοσινικό αμμώνιο), την πρωτεΐνη 2mEPSPS, που προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το glyphosate, και την πρωτεΐνη HPPD W336, που προσδίδει αντοχή στο isoxaflutole.

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) Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τη σόγια που προσδιορίζεται στο στοιχείο ε), με εξαίρεση τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων.

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Για τη σόγια της σειράς FG72 × A5547-127 αναπτύχθηκε μέθοδος ανίχνευσης PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης). Η μέθοδος ανίχνευσης για τη σόγια της σειράς FG72 × A5547-127 βασίζεται στις επικυρωμένες μεθόδους ανίχνευσης που είναι διαθέσιμες για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια της σειράς FG72 και A5547-127 (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

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

3) Υλικό αναφοράς: Πιστοποιημένο υλικό αναφοράς για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια της σειράς FG72 και τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια της σειράς A5547-127 είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση της American Oil Chemists' Society (AOCS): http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, με τους αντίστοιχους κωδικούς προϊόντος 0610-A3 και 0707-C5.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

στ) **Πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα:**

[Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: *δημοσιευμένο στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μετά 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 δημοσιευμένο στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών*]

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά προκειμένου 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.