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) 2016/1215 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 22ας Ιουλίου 2016

για την έγκριση της διάθεσης, στην αγορά, προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια FG72 (MST-FGØ72-2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 4576]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 199 της 26.7.2016, σ. 16)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1195 της Επιτροπής της 10ης Ιουλίου 2019	L 187	43	12.7.2019

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/1215 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουλίου 2016

για την έγκριση της διάθεσης, στην αγορά, προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια FG72 (MST-FGØ72-2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 4576]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MST-FGØ72-2, 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 MST-FGØ72-2·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MST-FGØ72-2·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MST-FGØ72-2, 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 και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MST-FGØ72-2, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

▼B

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 την απόφαση 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 προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία ►M1 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, ΗΠΑ, η οποία εκπροσωπείται από την εταιρεία BASF SE, Γερμανία ◄.

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 εταιρεία ►M1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen ◄, Γερμανία.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

▼M1

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

Εκπροσωπείται από την εταιρεία BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Γερμανία.

▼B

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

1. Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MST-FGØ72-2·

2. ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MST-FGØ72-2·

3. προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MST-FGØ72-2 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτές που προβλέπονται στα σημεία 1 και 2, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MST-FGØ72-2, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη 2mEPSPS, που προσδίδει ανθεκτικότητα στα ζιζανιοκτόνα που περιέχουν glyphosate, και την πρωτεΐνη HPPD W336, που προσδίδει ανθεκτικότητα στα ζιζανιοκτόνα που περιέχουν 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 σόγια MST-FGØ72-2, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Εξειδικευμένη κατά συμβάν μέθοδος ποσοτικού προσδιορισμού της σόγιας MST-FGØ72-2, που βασίζεται σε PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) σε πραγματικό χρόνο.

2) Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για το γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από σπόρους σόγιας MST-FGØ72-2, δημοσιευμένη στη διεύθυνση http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0610-A3 και AOCS 0707-A6, που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MST-FGØ72-2

▼B

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:**

Δεν απαιτούνται.

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*]

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για ανθρώπινη κατανάλωση:**

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.