ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1385 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Αυγούστου 2021

για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ζωοτροφών και προϊόντων εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73 (MON-ØØØ73-7), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 5992]

(Το κείμενο στην ολλανδική 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 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η απόφαση 2005/635/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73. Το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω έγκρισης καλύπτει επίσης προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ελαιοκράμβη GT73 και προορίζονται για χρήσεις εκτός των τροφίμων ή των ζωοτροφών, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

(2) Στις 18 Φεβρουαρίου 2016 η Monsanto Europe NV, η οποία εδρεύει στο Βέλγιο, υπέβαλε αίτηση, εξ ονόματος της κατόχου της έγκρισης Monsanto Company, η οποία εδρεύει στις Ηνωμένες Πολιτείες, προς την Επιτροπή, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για την ανανέωση της έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που καλύπτονται από την απόφαση 2005/635/ΕΚ.

(3) Με επιστολή της στις 27 Αυγούστου 2018 η Monsanto Europe NV ενημέρωσε την Επιτροπή ότι από τις 23 Αυγούστου 2018 είχε τροποποιήσει τη νομική μορφή της και είχε αλλάξει την επωνυμία της σε Bayer Agriculture BVBA.

(4) Με επιστολή της στις 28 Ιουλίου 2020 η Bayer Agriculture BVBA, Βέλγιο, ενημέρωσε την Επιτροπή ότι από την 1η Αυγούστου 2020 αλλάζει την επωνυμία της σε Bayer Agriculture BV, Βέλγιο.

(5) Με επιστολή της στις 28 Ιουλίου 2020 η Bayer Agriculture BVBA, Βέλγιο, που εκπροσωπεί την Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες, ενημέρωσε την Επιτροπή ότι από την 1η Αυγούστου 2020 η Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες, τροποποιεί τη νομική μορφή της και αλλάζει την επωνυμία της σε Bayer CropScience LP, Ηνωμένες Πολιτείες.

(6) Στις 29 Ιουλίου 2020 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε θετική γνώμη ([3]) σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση ανανέωσης δεν περιείχε στοιχεία σχετικά με την ύπαρξη νέων κινδύνων, τροποποιημένης έκθεσης ή επιστημονικών αβεβαιοτήτων που θα μπορούσαν να αλλάξουν τα πορίσματα της αρχικής εκτίμησης κινδύνου για τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73, που εγκρίθηκαν από την Αρχή το 2004 ([4]).

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

([2]) Απόφαση 2005/635/ΕΚ της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2005, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρά GT73) γενετικώς τροποποιημένης, προκειμένου να της προσδοθεί ανοχή στο φυτοφάρμακο glyphosate (ΕΕ L 228 της 3.9.2005, σ. 11).

([3]) Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), 2020. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002) [Επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση της γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης GT73 για ανανέωση της έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-RX-002)]. EFSA Journal 2020·18(7):6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto [Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς μετά από αίτημα της Επιτροπής σχετικά με την κοινοποίηση (αριθ. αναφοράς C/NL/98/11) για τη διάθεση στην αγορά της ανθεκτικής στη γλυφοσάτη ελαιοκράμβης GT73, για εισαγωγή και μεταποίηση, σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, από τη Monsanto]. EFSA Journal 2004·2(3):29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(7) Στη γνώμη της, η Αρχή εξέτασε όλα τα ερωτήματα και τις 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.

(8) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων που υποβλήθηκε από την αιτούσα, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης, είναι σύμφωνο με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.

(9) Με βάση τα συμπεράσματα αυτά, η έγκριση για τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που καλύπτονται από την απόφαση 2005/635/ΕΚ θα πρέπει να ανανεωθεί.

(10) Έχει αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός στη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([5]), στο πλαίσιο της αρχικής έγκρισής της με την απόφαση 2005/635/ΕΚ. Αυτός ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται.

(11) Για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητο να επιβληθούν πρόσθετες απαιτήσεις ειδικής επισήμανσης, πέραν εκείνων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]). Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι η χρήση προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73 θα παραμείνει εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων θα πρέπει να περιλαμβάνει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.

(12) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις σχετικά με 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 που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ([7]).

(13) Η γνώμη της Αρχής δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, ως προς την κατανάλωση ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73 ή 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.

(14) Όλες οι πληροφορίες που αφορούν την έγκριση των προϊόντων τα οποία καλύπτονται από την παρούσα απόφαση θα πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(15) Η παρούσα απόφαση θα 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 το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]).

(16) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Η έκδοση της παρούσας εκτελεστικής πράξης κρίθηκε αναγκαία και ο πρόεδρος την υπέβαλε στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

([8]) 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).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη (*Brassica napus* L.) GT73, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØØ73-7, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

Η έγκριση της διάθεσης των ακόλουθων προϊόντων στην αγορά ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

α) ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7·

β) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON -ØØØ73-7 και προορίζονται για χρήσεις εκτός των αναφερομένων στο στοιχείο α) και εκτός των τροφίμων, με εξαίρεση την καλλιέργεια.

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, καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «ελαιοκράμβη».

2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση.

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση της γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης MON-ØØØ73-7 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

Άρθρο 5

Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, 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 τον μορφότυπο που ορίζεται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 6

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7

Κάτοχος της έγκρισης

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

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 Bayer CropScience LP, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 17 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή,
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτούσα και κάτοχος της έγκρισης:**

Επωνυμία: Bayer CropScience LP

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

Εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Βέλγιο.

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

1) ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7·

2) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7 και προορίζονται για χρήσεις εκτός των αναφερομένων στο σημείο 1) και εκτός των τροφίμων, με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Η γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7 εκφράζει τα γονίδια *cp4 epsps* και *goxv247*, τα οποία προσδίδουν αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

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, καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «ελαιοκράμβη».

2) Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημεία 1) και 2).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Ειδική για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος που βασίζεται στην ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση της γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης MON-ØØØ73-7.

2) Επικυρωμένη από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που καθορίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και δημοσιευμένη στη διεύθυνση http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Υλικό αναφοράς: το υλικό αναφοράς AOCS 0304-B διατίθεται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση https://www.aocs.org/crm.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MON-ØØØ73-7

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα:**

[Οργανισμός ελέγχου της βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: *δημοσιεύεται στο κοινοτικό μητρώο των 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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]).

[Σύνδεσμος: *σχέδιο δημοσιευμένο στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών*]

([1]) 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).

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.