ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1391 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Αυγούστου 2021

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 και Rf3 × GT73 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 5998]

(Τα κείμενα στη γερμανική 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) Στις 20 Οκτωβρίου 2009 η Monsanto Europe S.A/N.V., η οποία εδρεύει στο Βέλγιο, υπέβαλε αίτηση, εξ ονόματος της Monsanto Company, η οποία εδρεύει στις Ηνωμένες Πολιτείες, και της Bayer CropScience AG, η οποία εδρεύει στη Γερμανία, προς την αρμόδια εθνική αρχή των Κάτω Χωρών για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8 × Rf3 × GT73, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (στο εξής: αίτηση). Η αίτηση αφορούσε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8 × Rf3 × GT73 και προορίζονται για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας. Επιπροσθέτως, η αίτηση αφορούσε τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από όλους τους επιμέρους συνδυασμούς των μονών συμβάντων μετασχηματισμού που συνθέτουν την ελαιοκράμβη Ms8 × Rf3 × GT73.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιείχε 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]). Περιείχε επίσης τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων ΙΙΙ και IV της εν λόγω οδηγίας και σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της εν λόγω οδηγίας.

(3) Στις 9 Σεπτεμβρίου 2013 η Monsanto Europe SA/N.V. και η Bayer CropScience AG επικαιροποίησαν το περιεχόμενο της αίτησης, προκειμένου να εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής της η ειδική χρήση ελαιοκράμβης Ms8 × Rf3 × GT73 για την παραγωγή απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων για τρόφιμα.

(4) Στις 12 Αυγούστου 2015 η Monsanto Europe SA/N.V. και η Bayer CropScience AG επικαιροποίησαν περαιτέρω το περιεχόμενο της αίτησης, προκειμένου να εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής της ο επιμέρους συνδυασμός Ms8 × Rf3, ο οποίος έχει ήδη εγκριθεί με την απόφαση 2007/232/ΕΚ της Επιτροπής ([3]) και την εκτελεστική απόφαση 2013/327/ΕΕ 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]) Απόφαση 2007/232/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Μαρτίου 2007, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντων ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L., σειρές Ms8, Rf3 και Ms8×Rf3) που έχουν υποστεί γενετική τροποποίηση ώστε να αποκτήσουν ανοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσινικό αμμώνιο (ΕΕ L 100 της 17.4.2007, σ. 20).

([4]) Εκτελεστική απόφαση 2013/327/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2013, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 175 της 27.6.2013, σ. 57).

(5) Η παρούσα απόφαση αφορά τους υπόλοιπους δύο επιμέρους συνδυασμούς, Ms8 × GT73 και Rf3 × GT73, και αποκλείει τη χρήση, για τρόφιμα, προϊόντων απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων τα οποία παράγονται από ελαιοκράμβη Ms8 × Rf3 × GT73 και από τους επιμέρους συνδυασμούς Ms8 × GT73 και Rf3 × GT73.

(6) Στις 20 Μαΐου 2016 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ([5]). Η Αρχή δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων ελαιοκράμβης Ms8 × Rf3 × GT73 πλούσιων σε πρωτεΐνες, όπως απομονωμένες πρωτεΐνες κράμβης, στις ζωοτροφές, λόγω έλλειψης μελέτης τοξικότητας 28 ημερών με την πρωτεΐνη GOXv247. Δεδομένου ότι η αξιολόγηση κινδύνου της ελαιοκράμβης που προέκυψε από συσσώρευση τριών συμβάντων δεν μπόρεσε να ολοκληρωθεί για προϊόντα πλούσια σε πρωτεΐνες, η Αρχή δεν ήταν σε θέση να ολοκληρώσει την αξιολόγηση της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών για τους επιμέρους συνδυασμούς Ms8 × GT73 και Rf3 × GT73 εντός του πεδίου εφαρμογής της αίτησης.

(7) Με επιστολή της την 1η Αυγούστου 2018 η Bayer CropScience AG ζήτησε από την Επιτροπή να μεταβιβάσει τα δικαιώματά της και τις υποχρεώσεις της που αφορούν όλες τις εγκρίσεις και τις εκκρεμείς αιτήσεις για γενετικώς τροποποιημένα προϊόντα στην BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Με επιστολή της στις 19 Οκτωβρίου 2018 η BASF Agricultural Solutions Seed US LLC επιβεβαίωσε ότι συμφωνεί με τη μεταβίβαση αυτή και εξουσιοδότησε την εταιρεία BASF SE, η οποία εδρεύει στη Γερμανία, να ενεργεί ως αντιπρόσωπός της στην Ένωση.

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

(9) Στις 23 Οκτωβρίου 2018 οι συναιτούσες εταιρείες υπέβαλαν νέα μελέτη τοξικότητας 28 ημερών σχετικά με την πρωτεΐνη GOXv247.

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

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

(12) Στις 30 Ιουλίου 2020 η Αρχή δημοσίευσε δήλωση για τη συμπλήρωση της επιστημονικής γνώμης της ([6]), λαμβάνοντας υπόψη τη συμπληρωματική μελέτη τοξικότητας. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ελαιοκράμβη Ms8 × Rf3 × GT73 και οι επιμέρους συνδυασμοί της Ms8 × GT73 και Rf3 × GT73, όπως ορίζονται στην αίτηση και όπως εκτιμάται στην αρχική γνώμη και στη συμπληρωματική μελέτη τοξικότητας, είναι εξίσου ασφαλείς με το συμβατικό αντίστοιχό της για τις αιτούμενες χρήσεις.

(13) Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 20 Μαΐου 2016, εξέτασε όλα τα 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 το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(14) 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.

(15) Με βάση τα συμπεράσματα αυτά, η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 και Rf3 × GT73 θα πρέπει να εγκριθεί για τις χρήσεις που παρατίθενται στην αίτηση.

([5]) EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2016. Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003 [Επιστημονική γνώμη σχετικά με αίτηση των Bayer CropScience και Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης, ανθεκτικής στο γλουφοσινικό αμμώνιο και τη γλυφοσάτη, του συνδυασμού MS8 × RF3 × GT73 και επιμέρους συνδυασμών οι οποίοι δεν έχουν εγκριθεί προηγουμένως (δηλαδή MS8 × GT73 και RF3 × GT73) ανεξάρτητα από την προέλευσή τους, για χρήση σε σπόρους και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία, εξαιρουμένης της απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων για τρόφιμα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003]· EFSA Journal 2016·14(5):4466· https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466.

([6]) EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2020. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003), taking into consideration additional information [Επιστημονική γνώμη σχετικά με τη δήλωση που συμπληρώνει την επιστημονική γνώμη της EFSA σχετικά με αίτηση (EFSA-GMO-NL-2009-75) για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης MS8 × RF3 × GT73 και επιμέρους συνδυασμών οι οποίοι δεν έχουν εγκριθεί προηγουμένως (δηλαδή MS8 × GT73 και RF3 × GT73) ανεξάρτητα από την προέλευσή τους, για χρήση σε σπόρους και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία, εξαιρουμένης της απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων για τρόφιμα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, λαμβανομένων υπόψη επιπρόσθετων πληροφοριών]· EFSA Journal 2020·18(7):6200· https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200.

(16) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό που εμπίπτει στην παρούσα απόφαση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([7]).

(17) Για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητο να επιβληθούν άλλες απαιτήσεις ειδικής επισήμανσης επιπλέον 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 ([8]). Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι η χρήση των εν λόγω προϊόντων παραμένει εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων που καλύπτονται από αυτήν, εξαιρουμένων των προϊόντων τροφίμων, θα πρέπει να περιέχει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.

(18) Οι κάτοχοι της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλουν 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 ([9]).

(19) 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 των τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 και Rf3 × GT73, εξαιρουμένης της απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων για τρόφιμα, ή για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος 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.

(20) 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.

(21) 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 ([10]).

(22) 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί και αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί

Στη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη (*Brassica napus* L.), όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδονται οι ακόλουθοι αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004:

α) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 για γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8 × Rf3 × GT73·

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

([10]) 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) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 για γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Ms8 × GT73·

γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 για γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη Rf3 × GT73.

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 τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη που αναφέρεται στο άρθρο 1, εξαιρουμένης της απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη που αναφέρεται στο άρθρο 1·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη που αναφέρεται στο άρθρο 1 για χρήσεις πέραν των αναφερομένων στα στοιχεία α) και β), 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 περιέχουν ή αποτελούνται από τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη που αναφέρεται στο άρθρο 1, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση της γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης που αναφέρεται στο άρθρο 1 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

Άρθρο 5

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Οι κάτοχοι της έγκρισης εξασφαλίζουν την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του παραρτήματος.

2. Οι κάτοχοι της έγκρισης υποβάλλουν στην Επιτροπή κοινές 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

Κάτοχοι της έγκρισης

Οι κάτοχοι της έγκρισης είναι οι εξής:

α) Bayer CropScience LP, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Bayer Agriculture BV

και

β) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την BASF SE.

Άρθρο 8

Διάρκεια ισχύος

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

Άρθρο 9

Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Bayer CropScience LP, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerp, Βέλγιο, και στην BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Γερμανία.

Βρυξέλλες, 17 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτούντες και κάτοχοι έγκρισης:**

1) 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, BE-2040 Antwerp, Βέλγιο.

και

2) Επωνυμία: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Διεύθυνση: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Γερμανία.

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη (*Brassica napus* L.) που αναφέρεται στο στοιχείο ε), εξαιρουμένης της απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη (*Brassica napus* L.) που αναφέρεται στο στοιχείο ε)·

3) προϊόντα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη (*Brassica napus* L.) που αναφέρεται στο στοιχείο ε) για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Η γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8 εκφράζει το γονίδιο *pat*, το οποίο προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το γλουφοσινικό αμμώνιο, και το γονίδιο *barnase*, το οποίο προσδίδει αρρενοστειρότητα κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του ανθήρα.

Η γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη ACS-BNØØ3-6 εκφράζει το γονίδιο *pat*, το οποίο προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το γλουφοσινικό αμμώνιο, και το γονίδιο *barstar*, το οποίο αποκαθιστά τη γονιμότητα κατόπιν της διασταύρωσης με ACSBNØØ5-8.

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 περιέχουν ή αποτελούνται από την ελαιοκράμβη που προσδιορίζεται στο στοιχείο ε), με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο 1).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Οι ποσοτικές, ειδικές για συγκεκριμένα συμβάντα μέθοδοι ανίχνευσης PCR είναι οι μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί μεμονωμένα για τα συμβάντα γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και MON-ØØØ73-7 και έχουν επαληθευτεί περαιτέρω στην ελαιοκράμβη συσσωρευμένων συμβάντων ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7·

2) Επικυρωμένη από το 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: τα υλικά αναφοράς AOCS 0306-F (για την ελαιοκράμβη ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (για την ελαιοκράμβη ACS-BNØØ3-6) και AOCS 0304-B (για την ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7) διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση https://www.aocs.org/crm.

ε) **Αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7·

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7·

ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

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: *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*].

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.

([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).