II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/683 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87460 (MON 8746Ø-4) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2749]

(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) Στις 29 Μαΐου 2009 η εταιρεία Monsanto Europe SA 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 αραβόσιτο MON 87460 («η αίτηση»).

(2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά του αραβόσιτου MON 87460 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτόν ή τον περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλος αραβόσιτος, 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. Περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιδράσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

(4) Στις 15 Νοεμβρίου 2012 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αραβόσιτος MON 87460, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με τον συμβατικό αντίστοιχο αραβόσιτο και με μη ΓΤ ποικιλίες αναφοράς όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και το περιβάλλον στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του. Η EFSA διενήργησε ειδική αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με την παρουσία του γονιδίου δείκτη για μικροβιακή αντοχή *nptII* στον MON 87460. Η λεπτομερής ανάλυση των κινδύνων που συνδέονται με μια θεωρητικά πιθανή οριζόντια μεταφορά γονιδίων δεν προκαλεί ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια για την υγεία του ανθρώπου ή την υγεία των ζώων ή για το περιβάλλον στο πλαίσιο των

([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).

χρήσεων για τις οποίες προορίζεται ο MON 87460. Στη γνώμη της η EFSA εξέτασε επίσης 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 το άρθρο 18 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

(5) Στη γνώμη της, η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο εποπτείας που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων.

(6) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να δοθεί έγκριση για τα προϊόντα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON 87460, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εφεξής «τα προϊόντα».

(7) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό (εφεξής «ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([1]).

(8) 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 αραβόσιτο MON 87460. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που παρέχεται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση προϊόντων που περιέχουν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από τον ΓΤΟ, εκτός των τροφίμων για τα οποία ζητείται έγκριση, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.

(9) Το άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) προβλέπει απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5, ενώ εκείνες για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.

(10) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης όσον αφορά τις επιπτώσεις στο περιβάλλον. Τα αποτελέσματα αυτά υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ([3]). 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 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(11) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστούν στο ενωσιακό 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 τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 1 και του άρθρου 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]).

(13) Ο αιτών υπέβαλε τη γνώμη του σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.

(14) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

([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).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς MON 87460, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON 8746Ø-4, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

Τα ακόλουθα προϊόντα εγκρίνονται για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς MON 8746Ø-4·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς MON 8746Ø-4·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON 8746Ø-4 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, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «αραβόσιτος».

2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς MON 8746Ø-4, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο α).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιδράσεων

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο σημείο 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

Μητρώο της ΕΕ

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο μητρώο της ΕΕ για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος έγκρισης είναι η Monsanto Europe SA του Βελγίου, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

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 Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels — Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης**

Επωνυμία: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium

Εξ ονόματος της *Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.*

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων**

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς MON 8746Ø-4·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς MON 8746Ø-4·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON 8746Ø-4 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON 8746Ø-4, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την ψυχρού σοκ πρωτεΐνη B (CspB), η οποία αποσκοπεί στη μείωση της απόδοσης των ζημιών που προκαλούνται από καταπόνηση από ξηρασία. Το γονίδιο *nptII*, το οποίο προσδίδει αντίσταση στην καναμυκίνη και τη νεομυκίνη, χρησιμοποιήθηκε ως επιλεκτικός δείκτης στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης.

γ) **Επισήμανση**

1) Για τους σκοπούς των ειδικών 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 «αραβόσιτος»·

2) Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς MON 8746Ø-4, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης**

— Εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον ποσοτικό προσδιορισμό του αραβόσιτου MON-8746Ø-4·

— Επικυρωμένη στο γενωμικό DNA, που εκχυλίζεται από σπόρους, από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003,δημοσιευμένη στη http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx·

— Υλικό αναφοράς: AOCS 0709-A και AOCS 0406-A που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση http://www.aocs.org/tech/crm.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός**

MON 8746Ø-4

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 [να καταχωριστεί 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 απαιτείται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης**

Σχέδιο παρακολούθησης για περιβαλλοντικές επιδράσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μετά την κοινοποίηση].

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για κατανάλωση από τον άνθρωπο**

Δεν απαιτείται.