ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουνίου 2013

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

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 3873]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/327/ΕΕ)

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, το άρθρο 11 παράγραφος 3, το άρθρο 19 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 17 Απριλίου 2007 η εταιρεία Bayer CropScience AG υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 και το άρθρο 20 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για την ανανέωση της έγκρισης των υφιστάμενων τροφίμων (επεξεργασμένο έλαιο) και ζωοτροφών που παράγονται από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3.

(2) Στις 22 Σεπτεμβρίου 2009 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (European Food Safety Authority — «EFSA») εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η γνώμη κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η συνέχιση της εμπορίας των τροφίμων και των ζωοτροφών που παράγονται από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3, όπως περιγράφονται στην αίτηση, δεν είναι πιθανό να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεών τους [2].

(3) Στις 4 Ιουνίου 2010 η εταιρεία Bayer CropScience AG υπέβαλε στην αρμόδια αρχή του Βελγίου αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και συστατικών τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3, με εξαίρεση το επεξεργασμένο έλαιο.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η εν λόγω 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, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου [3], 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.

(5) Στις 26 Σεπτεμβρίου 2012 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») έδωσε θετική γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η EFSA έκρινε ότι η ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με την αντίστοιχη μη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη, όσον αφορά τις πιθανές επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στο περιβάλλον. Συνεπώς, η γνώμη κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η διάθεση στην αγορά των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3, όπως περιγράφονται στην αίτηση, δεν είναι πιθανό να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή στο περιβάλλον στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεών τους [4].

(6) 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.

(7) Σε αμφότερες τις γνώμες, η EFSA εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο των διαβουλεύσεων 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 χρήση ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3 και προϊόντων, εκτός τροφίμων και ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3, εξαιρουμένης της καλλιέργειας, έχει ήδη εγκριθεί με την απόφαση 2007/232/ΕΚ της Επιτροπής [5].

(9) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να δοθεί έγκριση για τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή αποτελούνται από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3 και για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.
[2] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748
[3] ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.
[4] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794
[5] ΕΕ L 100 της 17.4.2007, σ. 20.

(10) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό (εφεξής «ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (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 [1].

(11) Βάσει των δύο γνωμών της EFSA, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητες πρόσθετες 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 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή αποτελούνται από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3, καθώς και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ελαιοκράμβη Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3.

(12) Το άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (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 [2] προβλέπει απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 του εν λόγω κανονισμού, ενώ οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ ορίζονται στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.

(13) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που καθορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης όσον αφορά τις επιδράσεις στο περιβάλλον. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την 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, με σκοπό τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3]. Οι γνώμες της EFSA δεν δικαιολογούν 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.

(14) 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.

(15) 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, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών [4].

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

(17) 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 απαραίτητη η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί

Στη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 και Ms8 × Rf3, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδονται οι αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 αντίστοιχα, όπως ορίζεται 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 ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6·

β) ζωοτροφές που παράγονται από ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Άρθρο 3

Επισήμανση

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».

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιδράσεων

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιδράσεις, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του παραρτήματος.

[1] ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.
[2] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.
[3] ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9.
[4] ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1.

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 έγκρισης

Κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Bayer CropScience AG.

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 Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, ΓΕΡΜΑΝΙΑ.

Βρυξέλλες, 25 Ιουνίου 2013.

Για την Επιτροπή

Tonio BORG

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης**

Όνομα: Bayer CropScience AG

Διεύθυνση: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein — ΓΕΡΜΑΝΙΑ

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων**

1. τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6·

2. ζωοτροφές που παράγονται από ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Η γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, όπως περιγράφεται στις αιτήσεις, εκφράζει την πρωτεΐνη ακετυλοτρασφεράση φωσφινοθρικίνης (PAT), η οποία προσδίδει αντοχή στο δραστικό συστατικό των ζιζανιοκτόνων γλυφοσινικό αμμώνιο και τις πρωτεΐνες *βαρνάση* (ACS-BNØØ5-8) και *barstar* (ACS-BNØØ3-6) για τη στειρότητα του άρρενος και την αποκατάσταση της γονιμότητας.

γ) **Επισήμανση**

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

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης**

— Ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6·

— Επικυρωμένη στους σπόρους από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, δημοσιευμένη στη διεύθυνση http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm.

— Υλικό αναφοράς: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F και AOCS 0306-G που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση http://www.aocs.org/tech/crm.

ε) **Αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 και ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

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) **Όροι 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.