Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/388

30.1.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/388 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιανουαρίου 2024

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1385 όσον αφορά την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της έγκρισης και για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2015/701

(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 9 παράγραφος 2, το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/701 της Επιτροπής ([2]) εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά τροφίμων που περιέχουν ή αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73, εξαιρουμένης της απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων, και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73.

(2) Στις 19 Φεβρουαρίου 2021 η Bayer Agriculture BV, με έδρα το Βέλγιο, υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για την ανανέωση της εν λόγω έγκρισης, εξ ονόματος της Bayer CropScience LP, με έδρα τις Ηνωμένες Πολιτείες, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(3) Στις 19 Φεβρουαρίου 2021 η Bayer Agriculture BV, με έδρα το Βέλγιο, υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για την τροποποίηση των όρων της έγκρισης που χορηγήθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/701, όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73 για τρόφιμα, εξ ονόματος της Bayer CropScience LP, με έδρα τις Ηνωμένες Πολιτείες, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(4) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1385 της Επιτροπής ([3]) ανανέωσε την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73 και προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73 για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

(5) Στις 6 Οκτωβρίου 2022 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε θετική γνώμη ([4]) σχετικά με την αξιολόγηση της γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης GT73 για ανανέωση της έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση ανανέωσης δεν περιείχε νέους κινδύνους, τροποποιημένη έκθεση ή επιστημονικές αβεβαιότητες που θα μπορούσαν να αλλάξουν τα πορίσματα της αρχικής εκτίμησης κινδύνου για τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73, που εγκρίθηκαν από την Αρχή το 2004 ([5]).

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/701 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73, ή τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από τον εν λόγω γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 112 της 30.4.2015, σ. 86).

([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1385 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 300 της 24.8.2021, σ. 4).

([4]) Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, 2022. 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-026/1) [Επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση της γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης GT73 για ανανέωση της έγκρισης με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-RX-026/1)]. *EFSA Journal* 2022·20(10):7563, 10 σ. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) EFSA GMO Panel (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2004. 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) 29, σ. 1-19· https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

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

(7) Στις 4 Νοεμβρίου 2022 η Αρχή εξέδωσε θετική γνώμη ([6]) για την αξιολόγηση της γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης GT73 όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων για τρόφιμα σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73 είναι εξίσου ασφαλής με τη συμβατική αντίστοιχή της όσον αφορά τις πιθανές επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και στο περιβάλλον, και ότι τα εν λόγω συμπεράσματα ισχύουν επίσης για τη διάθεση στην αγορά απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων για τρόφιμα που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73.

(8) Και στις δύο γνώμες 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.

(9) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση για τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που καλύπτονται από την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/701 και να εγκριθεί η διάθεση στην αγορά απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων για τρόφιμα από γενετικώς τροποποιημένη GT73.

(10) Στις 4 Νοεμβρίου 2022 η αιτούσα Bayer Agriculture BV ζήτησε από την Επιτροπή να συγχωνεύσει σε ενιαία έγκριση τις χρήσεις της γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης GT73 που καλύπτονται από την αίτηση ανανέωσης για τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73, με εξαίρεση την απομονωμένη πρωτεΐνη σπόρων, και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73, την αίτηση για τη διάθεση στην αγορά απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73 και τις χρήσεις της εν λόγω γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης που καλύπτονται από την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1385. Με επιστολή της 31ης Ιανουαρίου 2023 η Επιτροπή ενημέρωσε την αιτούσα ότι η συγχώνευση θα αρχίσει να ισχύει μέσω της επέκτασης του πεδίου εφαρμογής της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1385 στα προϊόντα τα οποία αφορά η αίτηση ανανέωσης και η αίτηση για τη διάθεση στην αγορά απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων από την εν λόγω γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη, της 19ης Φεβρουαρίου 2021.

(11) Δεδομένου ότι το αίτημα της αιτούσας δικαιολογείται για λόγους απλούστευσης, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1385 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να ενσωματωθούν στο πεδίο εφαρμογής της τα προϊόντα που καλύπτονται επί του παρόντος από την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/701 και η απομονωμένη πρωτεΐνη σπόρων για τρόφιμα από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73.

(12) Έχει αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός στη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([7]), στο πλαίσιο της αρχικής έγκρισής της από την Επιτροπή με την εκτελεστική απόφαση 2005/635/ΕΚ ([8]). Αυτός ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται.

(13) Με βάση τις γνώμες της Αρχής, φαίνεται ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις 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 ([9]), για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι η χρήση των προϊόντων αυτών θα παραμείνει εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73, εξαιρουμένων των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων, θα πρέπει να περιέχει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.

([6]) EFSA GMO Panel (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2022. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2) [Επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση της γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης GT73 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά απομονωμένης πρωτεΐνης σπόρων για τρόφιμα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-RX-026/2)]. *EFSA Journal* 2022·20(10):7590, 11 σ. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([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]) 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).

([9]) 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 την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

(14) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(15) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/701 θα πρέπει να καταργηθεί.

(16) 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 με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]).

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις

Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1385 τροποποιείται ως εξής:

1) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1385 της Επιτροπής, της 17ης Αυγούστου 2021, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη GT73 (MON-ØØØ73-7) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου»·

2) Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*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 γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7 για χρήσεις πέραν των αναφερομένων στα στοιχεία α) και β), με εξαίρεση την καλλιέργεια.»·

3) στο άρθρο 3 η δεύτερη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η φράση “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).»·

([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).

4) Το άρθρο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 9*

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.»·

5) το παράρτημα τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/701 καταργείται.

Άρθρο 3

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 26 Ιανουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα τροποποιείται ως εξής:

1. το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη MON-ØØØ73-7 για κάθε χρήση εκτός από τις χρήσεις που προβλέπονται στα σημεία 1) και 2), 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.»·

2. στο στοιχείο γ) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η φράση “δεν προορίζεται για καλλιέργεια” αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος και στα έγγραφα που συνοδεύουν τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τις γενετικώς τροποποιημένες ελαιοκράμβες που αναφέρονται στο στοιχείο β), εξαιρουμένων των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων.».