Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/2453 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 21ης Δεκεμβρίου 2017

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τις σειρές γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) και MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 9045]

(Τα κείμενα στη γαλλική και την ολλανδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 346 της 28.12.2017, σ. 31)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1167 της Επιτροπής της 28ης Ιουνίου 2019	L 182	46	8.7.2019

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/2453 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Δεκεμβρίου 2017

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τις σειρές γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) και MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 9045]

(Τα κείμενα στη γαλλική και την ολλανδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

1. Οι ακόλουθοι αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) αποδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004:

α) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 για τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3·

β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 για τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8·

γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 για τη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. Οι σειρές γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διευκρινίζονται στο σημείο β) του παραρτήματος.

Άρθρο 2

Έγκριση

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

α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τους ΓΤΟ που προσδιορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1·

▼B

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τους ΓΤΟ που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1·

γ) ΓΤΟ που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 σε προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αυτούς τους ΓΤΟ για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτές που προβλέπονται στα στοιχεία 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, καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «ελαιοκράμβη».

2. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος και στα έγγραφα που συνοδεύουν τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τους ΓΤΟ που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, με εξαίρεση τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων.

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος εφαρμόζεται για την ανίχνευση των σειρών γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 και MON 88302 × Rf3.

Άρθρο 5

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Οι κάτοχοι 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 ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 6

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.

▼B

Άρθρο 7

Κάτοχοι της έγκρισης

1. Οι κάτοχοι της έγκρισης είναι οι εξής:

α) η εταιρεία ►M1 Bayer Agriculture BVBA, Βέλγιο ◄, η οποία εκπροσωπεί την εταιρεία Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής·

και

β) η εταιρεία ►M1 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, represented by BASF SE, Germany. ◄ της Αμερικής.

2. Αμφότεροι οι κάτοχοι έγκρισης είναι αρμόδιοι για την εκτέλεση των καθηκόντων των κατόχων έγκρισης που ορίζονται στην παρούσα απόφαση και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 8

Διάρκεια ισχύος

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

▼M1

Άρθρο 9

Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στις εταιρείες:

α) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Βέλγιο·

και

β) BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Γερμανία.·

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

▼M1

α) **Κάτοχοι της έγκρισης:**

1) Επωνυμία: Bayer Agriculture BVBA, Βέλγιο

Διεύθυνση: Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Βέλγιο.

Εξ ονόματος της

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Ηνωμένες Πολιτείες·

και

2) Επωνυμία: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Αντιπροσωπευόμενη από την

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Γερμανία.

▼B

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τις σειρές γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L.) όπως προσδιορίζονται στο στοιχείο ε)·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τις σειρές γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L.) όπως προσδιορίζονται στο στοιχείο ε)·

3) σειρές γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης (*Brassica napus* L.) όπως προσδιορίζονται στο στοιχείο ε) σε προϊόντα που τις περιέχουν ή αποτελούνται απ' αυτές, για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1 και 2, με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Η ελαιοκράμβη MON-883Ø2-9 εκφράζει την πρωτεΐνη CP4 EPSPS, η οποία προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη·

η ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8 εκφράζει την πρωτεΐνη βαρνάση και την πρωτεΐνη PAT, οι οποίες προσδίδουν αντοχή στα ζιζανιοκτόνα γλυφοσινικού αμμωνίου·

η ελαιοκράμβη ACS-BNØØ3-6 εκφράζει την πρωτεΐνη barstar και την πρωτεΐνη PAT, οι οποίες προσδίδουν αντοχή στα ζιζανιοκτόνα γλυφοσινικού αμμωνίου.

Η έκφραση των πρωτεϊνών βαρνάση και barstar από τον βάκιλο *Bacillus amyloliquefaciens* αποτελεί τη βάση ενός συστήματος ελέγχου της αρρενογονιμότητας, μέσω της χρήσης του γονιδίου βαρνάσης, το οποίο εξαλείφει την αρρενογονιμότητα, ώστε να προωθηθεί η υβριδοποίηση, και του γονιδίου barstar το οποίο αποκαθιστά την αρρενογονιμότητα στις σειρές ελαιοκράμβης ACS-BNØØ5-8 και ACS-BNØØ3-6 για την επίτευξη ετέρωσης (ευρωστίας υβριδίου).

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».

▼B

2) Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τις σειρές ελαιοκράμβης που προσδιορίζονται στο στοιχείο ε), με εξαίρεση τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων.

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Ειδικές για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδοι που βασίζονται στην ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου για τις σειρές γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης MON-883Ø2-9, ACS-BNØØ5-8 και ACS-BNØØ3-6· οι μέθοδοι ανίχνευσης επικυρώνονται με τα αντίστοιχα επιμέρους συμβάντα και επαληθεύονται με χρήση γονιδιωματικού DNA που εξάγεται από σπόρους ελαιοκράμβης MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6·

2) Επικυρωμένη από το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 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: AOCS 1011-A (για την ελαιοκράμβη MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (για την ελαιοκράμβη ACS-BNØØ5-8) και AOCS 0306-G5 (για την ελαιοκράμβη ACS-BNØØ3-6) που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

ε) **Αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6·

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8·

MON-883Ø2-9 × 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, αριθ. εγγραφής: *δημοσιευμένο 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 απαιτούνται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων:**

Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

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

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για 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.