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) 2016/1216 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 22ας Ιουλίου 2016

για την έγκριση της διάθεσης, στην αγορά, προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 4580]

(Τα κείμενα στην ολλανδική και τη γαλλική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 199 της 26.7.2016, σ. 22)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1579 της Επιτροπής της 18ης Σεπτεμβρίου 2019	L 244	8	24.9.2019

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/1216 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουλίου 2016

για την έγκριση της διάθεσης, στην αγορά, προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 4580]

(Τα κείμενα στην ολλανδική και τη γαλλική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87708 × MON 89788, όπως προσδιορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, όπως προβλέπεται 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 σόγια της σειράς MON-877Ø8-9 × MON-89788-1·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø8-9 × MON-89788-1·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «σόγια».

▼B

2. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα έγγραφα που συνοδεύουν τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του παραρτήματος.

2. Ο κάτοχος της 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.

▼M1

Άρθρο 6

Κάτοχος έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Bayer Agriculture BVBA, Βέλγιο, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

▼B

Άρθρο 7

Διάρκεια ισχύος

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

▼M1

Άρθρο 8

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

▼M1

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: Bayer Agriculture BVBA

Διεύθυνση: Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο

Για λογαριασμό της Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167 — Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

▼B

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

1. Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø8-9 × MON-89788-1·

2. ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια MON-877Ø8-9 × MON-89788-1·

3. προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτές που προβλέπονται στα σημεία 1 και 2, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει τις πρωτεΐνες DMO, που προσδίδουν ανθεκτικότητα σε ζιζανιοκτόνα που βασίζονται στο dicamba, και την πρωτεΐνη CP4 EPSPS, που προσδίδει ανθεκτικότητα σε ζιζανιοκτόνα με βάση το glyphosate.

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

2. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα έγγραφα που συνοδεύουν τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1. Ειδικές για το συμβάν μέθοδοι που βασίζονται στην ποσοτική PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) πραγματικού χρόνου για τη σόγια MON-877Ø8-9 και MON-89788-1· οι μέθοδοι ανίχνευσης επικυρώνονται με γενετικές τροποποιήσεις μεμονωμένων χαρακτηριστικών και επαληθεύονται από το γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από σπόρους σόγιας MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

2. Επικυρωμένες από το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και δημοσιευμένες στη διεύθυνση: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3. Υλικό αναφοράς: AOCS 0311-A και AOCS 0906-A (για τη σόγια MON-877Ø8-9) και AOCS 0906-B και AOCS 0906-A (για τη σόγια MON-89788-1), που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1

▼B

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: *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 απαιτούνται.

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

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

[Σύνδεσμος: *να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών*]

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για ανθρώπινη κατανάλωση:**

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.