ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/1207 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 4453]

(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 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 11 και 18 Απριλίου 2007 η εταιρεία Monsanto Europe SA υπέβαλε στην Επιτροπή τρεις αιτήσεις, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για την ανανέωση της έγκρισης των υφιστάμενων τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που έχουν παραχθεί από αραβόσιτο MON 810, της έγκρισης των ζωοτροφών που περιέχουν και αποτελούνται από αραβόσιτο MON 810 και της έγκρισης του αραβοσίτου MON 810 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτόν ή τον περιέχουν για άλλες χρήσεις εκτός από τρόφιμα και ζωοτροφές, όπως κάθε άλλο αραβόσιτο, συμπεριλαμβανομένης της καλλιέργειας. Από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τα εν λόγω προϊόντα είχαν κοινοποιηθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού και συμπεριλήφθηκαν στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

(2) Στις 9 Μαρτίου 2016 η εταιρεία Monsanto Europe SA απηύθυνε επιστολή στην Επιτροπή ζητώντας το μέρος της αίτησης που αφορά την καλλιέργεια να εξεταστεί ανεξάρτητα από τα άλλα μέρη της αίτησης. Επομένως, η παρούσα απόφαση δεν καλύπτει τη χρήση των σπόρων για καλλιέργεια του αραβοσίτου MON 810.

(3) Η διάθεση στην αγορά γύρης που παράγεται από αραβόσιτο MON 810 εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση 2013/649/ΕΕ της Επιτροπής ([2]) και, ως εκ τούτου, δεν καλύπτεται από την παρούσα απόφαση.

(4) Στις 30 Ιουνίου 2009 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε θετική γνώμη (η οποία επικαιροποιήθηκε στις 30 Ιουλίου 2009), σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος της σειράς MON 810, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με τον αντίστοιχο μη γενετικώς τροποποιημένο όσον αφορά τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και δεν είναι πιθανό να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο περιβάλλον λαμβάνοντας υπόψη τις προβλεπόμενες χρήσεις του ([3]).

(5) Στη γνώμη της, η EFSA εξέτασε 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 με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(6) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση για τα τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που παράγονται από αραβόσιτο MON 810, εξαιρουμένης της γύρης, για ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON 810 και για τον αραβόσιτο MON 810 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτόν ή τον περιέχουν για κάθε άλλη χρήση εκτός από τρόφιμα και ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

([2]) Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής 2013/649/ΕΕ, της 6ης Νοεμβρίου 2013, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά γύρης που παράγεται από αραβόσιτο MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 302 της 13.11.2013, σ. 44).

([3]) Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *The EFSA Journal* (2009) 1149, σ. 1-84.

(7) Έχει διατεθεί μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 810 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([1]), στο πλαίσιο της αρχικής άδειας του αραβοσίτου MON 810. Ο μοναδικός αυτός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να συνεχίσει να χρησιμοποιείται.

(8) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, πέραν από αυτές που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που παράγονται από αραβόσιτο MON 810 και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON 810.

(9) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο παρόν σχέδιο παρακολούθησης. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ([2]).

(10) Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών στη διάθεση στην αγορά και/ή τη χρήση και τον χειρισμό τροφίμων και ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

(11) 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 στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(12) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν έχει γνωμοδοτήσει εντός της προθεσμίας που όρισε ο πρόεδρός της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 810, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØ81Ø-6, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

Η έγκριση των ακόλουθων προϊόντων ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που παράγονται από αραβόσιτο MON-ØØ81Ø-6, με εξαίρεση τη γύρη·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON-ØØ81Ø-6·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON-ØØ81Ø-6 για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των σημείων 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

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 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), η «ονομασία του οργανισμού» είναι «αραβόσιτος».

([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]) 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).

([3]) 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).

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 της παρούσας απόφασης.

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 το μορφότυπο που ορίζεται στην 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 αναφέρεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της 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, 4 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Όνομα: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Brussels, Βέλγιο

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

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

1) Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που παράγονται από αραβόσιτο MON-ØØ81Ø-6, εξαιρουμένης της γύρης.

2) Ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON-ØØ81Ø-6.

3) Προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON-ØØ81Ø-6 για κάθε άλλη χρήση εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-ØØ81Ø-6, όπως περιγράφεται στις αιτήσεις, εκφράζει την πρωτεΐνη Cry1Ab που λαμβάνεται από τον *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, η οποία προσδίδει προστασία από τις επιθέσεις ορισμένων επιβλαβών λεπιδόπτερων εντόμων, μεταξύ των οποίων η πυραλίδα του αραβοσίτου (*Ostrinia nubilalis*) και η σεσάμια του αραβοσίτου (*Sesamia* spp.).

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

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για την ποσοτικοποιημένη ανίχνευση του αραβοσίτου MON-ØØ81Ø-6.

2) Επικυρωμένη από το Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Εκτίμησης Επικινδυνότητας (BfR) σε συνεργασία με το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και με άλλα μέρη και ελεγμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για το γονιδιωματικό DNA που εξάγεται από σπόρους αραβοσίτου, δημοσιευμένη στη διεύθυνση http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Υλικό αναφοράς: ERM-BF413 και ERM — AD413 που διατίθενται μέσω του Ινστιτούτου Υλικών και Μετρήσεων Αναφοράς (IRMM) του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση https://crm.jrc.ec.europa.eu/

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MON-ØØ81Ø- 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) **'Οροι 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 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.