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) 2016/1685 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Σεπτεμβρίου 2016

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 και γενετικώς τροποποιημένους αραβοσίτους που συνδυάζουν δύο ή τρία από τα συμβάντα Bt11, MIR162, MIR604 και GA21 και για την κατάργηση των αποφάσεων 2010/426/ΕΕ, 2011/892/ΕΕ, 2011/893/ΕΕ και 2011/894/ΕΕ

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 5746]

(Το κείμενο στη γαλλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 254 της 20.9.2016, σ. 22)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/60 της Επιτροπής της 11ης Ιανουαρίου 2019	L 12	31	15.1.2019
►M2	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2023/2143 της Επιτροπής της 13ης Οκτωβρίου 2023	L 2143	1	17.10.2023

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/1685 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Σεπτεμβρίου 2016

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 και γενετικώς τροποποιημένους αραβοσίτους που συνδυάζουν δύο ή τρία από τα συμβάντα Bt11, MIR162, MIR604 και GA21 και για την κατάργηση των αποφάσεων 2010/426/ΕΕ, 2011/892/ΕΕ, 2011/893/ΕΕ και 2011/894/ΕΕ

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 5746]

(Το κείμενο στη γαλλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21·

β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604·

γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21·

δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21·

ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21·

στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162·

ζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604·

η) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο(*Zea mays* L.) Bt11 × GA21·

θ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604·

▼B

ι) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (Zea mays L.) MIR162 × GA21·

ια) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. Οι γενετικώς τροποποιημένοι αραβόσιτοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διευκρινίζονται στο σημείο β) του παραρτήματος.

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 τους ΓΤΟ που προσδιορίζονται στο άρθρο 1·

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

γ) γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί που αναφέρονται στο άρθρο 1 σε προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από 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 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «αραβόσιτος».

2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ που αναφέρονται στο άρθρο 1, με εξαίρεση τα προϊόντα 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.

▼B

Άρθρο 5

Ειδικοί όροι για τη διάθεση στην αγορά

1. Ο κάτοχος της έγκρισης πρέπει να διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται οι ειδικοί όροι που αναφέρονται στο στοιχείο ζ) του παραρτήματος.

2. Ο κάτοχος έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στους ειδικούς όρους της έγκρισης για την περίοδο ισχύος της έγκρισης.

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.

Άρθρο 7

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι ►M1 η εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgium ◄, η οποία εκπροσωπεί την εταιρεία Syngenta Crop Protection AG, Ελβετία.

Άρθρο 8

Κατάργηση

Οι αποφάσεις 2010/426/ΕΕ, 2011/892/ΕΕ, 2011/893/ΕΕ και 2011/894/ΕΕ καταργούνται.

Άρθρο 9

Διάρκεια ισχύος

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

Άρθρο 10

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία ►M1 στην εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgium ◄.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Διεύθυνση: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgium ◄

Εξ ονόματος της εταιρείας Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Ελβετία.

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους αραβοσίτους (*Zea mays* L.) όπως προσδιορίζονται στο στοιχείο ε)·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους αραβοσίτους *(Zea mays L.)* όπως προσδιορίζονται στο στοιχείο ε)·

3) γενετικώς τροποποιημένοι αραβόσιτοι (*Zea mays L.*) όπως προσδιορίζονται στο στοιχείο ε), σε προϊόντα που τους περιέχουν ή αποτελούνται από αυτούς, για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1 και 2, με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο αραβόσιτος SYN-BTØ11-1 εκφράζει την πρωτεΐνη Cry1Ab, που παρέχει προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα, και την πρωτεΐνη PAT, που προσδίδει αντοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσινικό αμμώνιο.

Ο αραβόσιτος SYN-IR162-4 εκφράζει την πρωτεΐνη Vip3Aa20, που παρέχει προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα έντομα, και την πρωτεΐνη PMI, η οποία χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής.

Ο αραβόσιτος SYN-IR6Ø4-5 εκφράζει την πρωτεΐνη Cry3A, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και την πρωτεΐνη PMI, η οποία χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής.

Ο αραβόσιτος MON-ØØØ21-9 εκφράζει την πρωτεΐνη mEPSPS, που προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα γλυφοσάτ.

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 «αραβόσιτος»·

2) Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τους αραβοσίτους που αναφέρονται στο στοιχείο ε), με εξαίρεση τα προϊόντα 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 τους αραβοσίτους SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 και MON-ØØØ21-9· οι μέθοδοι ανίχνευσης έχουν επικυρωθεί για συμβάντα μεμονωμένων γνωρισμάτων και έχουν επαληθευτεί σε γονιδιωματικό DNA που έχει εξαχθεί από σπόρους αραβοσίτου SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9·

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

▼M2

3) Υλικό αναφοράς: ERM®-BF412 (για τον SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (για τον SYN-IR162-4) και ERM®-BF423 (για τον SYN-IR6Ø4-5) διατίθενται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (JRC) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση https://crm.jrc.ec.europa.eu/ και AOCS 0407-A και AOCS 0407-B (για τον MON-ØØØ21-9) διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση https://www.aocs.org/crm.

▼B

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5·

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5·

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

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:**

Ειδικοί όροι σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και το άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003:

1) Ο κάτοχος της έγκρισης ενημερώνει την Επιτροπή αν οι επιμέρους συνδυασμοί SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 και/ή SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 πρόκειται να δημιουργηθούν μέσω στοχοθετημένων προσεγγίσεων βελτίωσης και να διατεθούν στο εμπόριο.

2) Σε αυτήν την περίπτωση, ο κάτοχος της έγκρισης αντιπαραβάλλει πληροφορίες σχετικά με την έκφραση των επιπέδων των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών.

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.