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 ►C1 **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1109 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 3ης Αυγούστου 2018

για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 59122 (DAS-59122-7) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ◄

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 4978]

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 203 της 10.8.2018, σ. 7)

Διορθώνεται από:

►C1 Διορθωτικό ΕΕ L 221 της 31.8.2018, σ. 4 (2018/1109)

▼B

▼C1

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1109 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Αυγούστου 2018

για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 59122 (DAS-59122-7) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

▼B

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 4978]

(Τα κείμενα στην αγγλική, τη 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

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (Zea mays L.) της σειράς 59122, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-59122-7, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

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

α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο 59122·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο 59122·

γ) αραβόσιτος 59122 σε προϊόντα που τον περιέχουν ή αποτελούνται απ' αυτόν 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 φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο 59122, με εξαίρεση τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων.

▼B

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος εφαρμόζεται για την ανίχνευση του αραβοσίτου 59122.

Άρθρο 5

Σχέδιο παρακολούθησης 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 έγκρισης υποβάλλουν στην Επιτροπή κοινές 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 αναφέρεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7

Κάτοχοι έγκρισης

1. Οι κάτοχοι έγκρισης είναι οι εξής:

α) Η εταιρεία Pioneer Overseas Corporation, Βέλγιο, η οποία εκπροσωπεί την εταιρεία Pioneer Hi-Bred International, Inc., Ηνωμένες Πολιτείες, και

β) η εταιρεία Dow AgroSciences Ltd, Ηνωμένο Βασίλειο, η οποία εκπροσωπεί την εταιρεία Dow AgroSciences LLC, Ηνωμένες Πολιτείες 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.

Άρθρο 9

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στις εταιρείες:

α) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels - Βέλγιο, και

β) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN - Ηνωμένο Βασίλειο.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτούντες και κάτοχοι έγκρισης:**

Επωνυμία: Pioneer Overseas Corporation

Διεύθυνση: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Βέλγιο

Εξ ονόματος της Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

και

Επωνυμία: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Διεύθυνση: European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ηνωμένο Βασίλειο

Εξ ονόματος της Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

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

(1) τροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο 59122·

(2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο 59122·

(3) αραβόσιτος 59122 σε προϊόντα που τον περιέχουν ή αποτελούνται απ' αυτόν, για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1 και 2, με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο αραβόσιτος 59122, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει τις πρωτεΐνες Cry34Ab1 και Cry35Ab1, οι οποίες λαμβάνονται από τον Bacillus thuringiensis και προσδίδει ανθεκτικότητα σε ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, συμπεριλαμβανομένης της χρυσομήλης του αραβοσίτου, και την πρωτεΐνη PAT, η οποία λαμβάνεται από τον Streptomycines viridochromogenes και προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα γλυφοσινικού αμμωνίου και χρησιμοποιήθηκε ως πρωτεΐνη σήμανσης.

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 φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο 59122, με εξαίρεση τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων.

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

(1) Ειδική για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος που βασίζεται στην ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου DAS-59122-7.

(2) Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση http://gmo-crl.jrc.http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspxec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

(3) Υλικό αναφοράς: ERM®-BF424 (για τον αραβόσιτο DAS-59122-7) που διατίθεται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

▼B

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

DAS-59122-7

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 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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]).

[Σύνδεσμος: *σχέδιο δημοσιευμένο στο 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 μητρώου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

([1]) Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).