ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/1303 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιουλίου 2019

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), 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(2019) 5493]

(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 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 7 Απριλίου 2011 η Syngenta Crop Protection AG υπέβαλε, μέσω της συνδεδεμένης μ' αυτήν εταιρείας Syngenta Crop Protection NV/SA, αίτηση σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 («η αίτηση») στην αρμόδια εθνική αρχή της Γερμανίας. Η αίτηση αφορούσε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 και προορίζονται για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιείχε πληροφορίες και συμπεράσματα σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου που διενεργήθηκε σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), καθώς και τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων ΙΙΙ και IV της εν λόγω οδηγίας. Η αίτηση περιλάμβανε επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

(3) Στις 5 Μαΐου 2015 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») εξέδωσε γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ([3]). Η Αρχή δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συνολικό συμπέρασμα για τον αραβόσιτο 5307 λόγω ανεπαρκούς μελέτης τοξικότητας 28 ημερών που υποβλήθηκε για την πρωτεΐνη eCry3.1Ab.

(4) Στις 8 Δεκεμβρίου 2016 η αιτούσα υπέβαλε νέα μελέτη τοξικότητας 28 ημερών σχετικά με την πρωτεΐνη eCry3.1Ab.

(5) Στις 11 Απριλίου 2018 η Αρχή δημοσίευσε δήλωση για τη συμπλήρωση της επιστημονικής γνώμης της ([4]), λαμβάνοντας υπόψη τη συμπληρωματική μελέτη τοξικότητας. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αραβόσιτος 5307, όπως εκτιμάται στην αρχική γνώμη και στη συμπληρωματική μελέτη τοξικότητας, είναι εξίσου ασφαλής και θρεπτικός με τον αντίστοιχο συμβατικό στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της αίτησης.

(6) Στη γνώμη της, η Αρχή εξέτασε όλα τα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

([2]) 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).

([3]) Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2015. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-DE-2011-95 για τη διάθεση στην αγορά του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου 5307 για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από τη Syngenta Crop Protection AG. EFSA Journal 2015·13(5):4083, 29 σ. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083

([4]) Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2018. Δήλωση που συμπληρώνει την επιστημονική γνώμη της EFSA σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-DE-2011-95 για τη διάθεση στην αγορά του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου 5307 για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από τη Syngenta Crop Protection AG, λαμβάνοντας υπόψη πρόσθετη τοξικολογική μελέτη. EFSA Journal 2018·16(4):5233, 9 σ. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233

(7) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από την αιτούσα, ήταν σύμφωνο με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.

(8) Με βάση τα εν λόγω συμπεράσματα, η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 για τις χρήσεις που παρατίθενται στην αίτηση θα πρέπει να εγκριθεί.

(9) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([5]).

(10) Βάσει της γνώμης της Αρχής, φαίνεται ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, πέραν εκείνων που προβλέπονται 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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]), για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων αυτών εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307, εξαιρουμένων των τροφίμων, θα πρέπει να περιλαμβάνει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.

(11) Για να υπάρχει εικόνα της εφαρμογής και των αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις, με βάση τις απαιτήσεις για τα τυποποιημένα έντυπα υποβολής που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ([7]).

(12) Η γνώμη της Αρχής δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά, για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ως προς την κατανάλωση του τροφίμου και της ζωοτροφής ή για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος ή γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(13) 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 στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(14) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, το οποίο προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]).

(15) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Η έκδοση της παρούσας εκτελεστικής πράξης κρίθηκε αναγκαία και ο πρόεδρος την υπέβαλε στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) 5307, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

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 τον αραβόσιτο SYN-Ø53Ø7-1·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον αραβόσιτο SYN-Ø53Ø7-1·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τον αραβόσιτο SYN-Ø53Ø7-1, για κάθε χρήση εκτός των αναφερόμενων στα στοιχεία α) και β) του παρόντος άρθρου, με εξαίρεση την καλλιέργεια.

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 τον αραβόσιτο SYN-Ø53Ø7-1, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση του αραβοσίτου SYN-Ø53Ø7-1 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

Άρθρο 5

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 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 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Syngenta Crop Protection AG, της Ελβετίας, η οποία εκπροσωπείται από την εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, του Βελγίου.

Άρθρο 8

Διάρκεια ισχύος

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

Άρθρο 9

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 26 Ιουλίου 2019.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: Syngenta Crop Protection AG

Διεύθυνση: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Βασιλεία, Ελβετία

Εκπροσωπείται από την εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

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

1) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον αραβόσιτο SYN-Ø53Ø7-1·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον αραβόσιτο SYN-Ø53Ø7-1·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τον αραβόσιτο SYN-Ø53Ø7-1, για κάθε χρήση εκτός των αναφερόμενων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-Ø53Ø7-1, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη eCry3.1Ab, η οποία προσδίδει αντοχή σε ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και την πρωτεΐνη PMI, η οποία χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής.

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 τον αραβόσιτο SYN-Ø53Ø7-1, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Ειδική για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος που βασίζεται στην ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου SYN-Ø53Ø7-1.

2) Επικυρωμένη από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0411-A και AOCS 0411-B, που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society (AOCS) στη διεύθυνση https://www.aocs.org/crm

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

SYN-Ø53Ø7-1

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, το οποίο προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα:**

[Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: *δημοσιεύεται στο κοινοτικό μητρώο των 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:**

Άνευ αντικειμένου.

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 των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών]*

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

Άνευ αντικειμένου.

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.