ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/2086 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2019

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο, τρία ή τέσσερα από τα μονά συμβάντα MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 και DAS-40278-9, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 8425]

(Το κείμενο στη γαλλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(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 6 Φεβρουαρίου 2013 η Dow AgroSciences Europe υπέβαλε αίτηση, εξ ονόματος της Dow AgroSciences LLC, στην αρμόδια εθνική αρχή των Κάτω Χωρών («η αίτηση») για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η αίτηση αφορούσε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 και προορίζονται για χρήσεις πέραν των τροφίμων και των ζωοτροφών, με εξαίρεση την καλλιέργεια.

(2) Επιπροσθέτως, η αίτηση κάλυπτε τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από είκοσι πέντε επιμέρους συνδυασμούς των μονών συμβάντων μετασχηματισμού που συνθέτουν τον αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9. Έντεκα από αυτούς τους επιμέρους συνδυασμούς είχαν ήδη εγκριθεί ως εξής: ο 1507 x 59122 εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1110 της Επιτροπής ([2])· ο MON 89034 × MON 88017 εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/2046 της Επιτροπής ([3])· και οι MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122 εγκρίθηκαν με την εκτελεστική απόφαση 2013/650/ΕΕ της Επιτροπής ([4]).

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1110 της Επιτροπής, της 3ης Αυγούστου 2018, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 και γενετικώς τροποποιημένους αραβοσίτους που συνδυάζουν δύο ή τρία από τα μονά συμβάντα 1507, 59122, MON 810 και NK603, και για την κατάργηση των αποφάσεων 2009/815/ΕΚ, 2010/428/ΕΕ και 2010/432/ΕΕ (ΕΕ L 203 της 10.8.2018, σ. 13).

([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/2046 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2018, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο, τρία ή τέσσερα από τα μονά συμβάντα MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 και 59122, και για την κατάργηση της απόφασης 2011/366/ΕΕ (ΕΕ L 327 της 21.12.2018, σ. 70).

([4]) Εκτελεστική απόφαση 2013/650/ΕΕ της Επιτροπής, της 6ης Νοεμβρίου 2013, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο (ΓΤ) αραβόσιτο της σειράς MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), τεσσάρων σχετικών ΓΤ αραβοσίτων που συνδυάζουν τρεις διαφορετικές επιμέρους γενετικές τροποποιήσεις (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) και τεσσάρων σχετικών ΓΤ αραβοσίτων που συνδυάζουν δύο διαφορετικές επιμέρους γενετικές τροποποιήσεις (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 302 της 13.11.2013, σ. 47).

(3) Η παρούσα απόφαση καλύπτει τους δεκατέσσερις εναπομένοντες επιμέρους συνδυασμούς: τέσσερις επιμέρους συνδυασμούς τεσσάρων συμβάντων (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 και 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9)· έξι επιμέρους συνδυασμούς τριών συμβάντων (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 και MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9)· και τέσσερις επιμέρους συνδυασμούς δύο συμβάντων (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 και 59122 × DAS-40278-9).

(4) 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 ([5]). Περιείχε επίσης τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων ΙΙΙ και IV της εν λόγω οδηγίας και σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της εν λόγω οδηγίας.

(5) Στις 14 Ιανουαρίου 2019 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») εξέδωσε θετική γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ([6]). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 και οι επιμέρους συνδυασμοί του, όπως περιγράφονται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλείς με το μη γενετικώς τροποποιημένο συγκρίσιμο προϊόν και με τις μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς που δοκιμάστηκαν όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και στο περιβάλλον.

(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 με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

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

(8) Λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα αυτά, θα πρέπει να εγκριθεί η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, και από τους δεκατέσσερις επιμέρους συνδυασμούς που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 3 και απαριθμούνται στην αίτηση, για τις χρήσεις που αναφέρονται στην αίτηση.

(9) Με επιστολή της 13ης Σεπτεμβρίου 2018, η Dow AgroSciences Europe ενημέρωσε την Επιτροπή ότι ο νέος εκπρόσωπος στην Ένωση της Dow AgroSciences LLC, Ηνωμένες Πολιτείες, είναι η Dow AgroSciences Distribution S.A.S., με έδρα τη Γαλλία. Με επιστολές στις 7 Σεπτεμβρίου 2018 και στις 12 Οκτωβρίου 2018, αντίστοιχα, οι εταιρείες Dow AgroSciences Distribution S.A.S. και Dow AgroSciences LLC επιβεβαίωσαν τη συμφωνία τους.

(10) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό που εμπίπτει στην παρούσα απόφαση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([7]).

(11) 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 ([8]), για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι η χρήση των εν λόγω προϊόντων παραμένει εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων που καλύπτονται από αυτήν, εξαιρουμένων των προϊόντων τροφίμων, θα πρέπει να περιέχει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.

([5]) 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).

([6]) Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου της σειράς MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 και των επιμέρους συνδυασμών ανεξάρτητα από την προέλευσή τους, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSAGMO-NL-2013-113). EFSA Journal 2019·17(1):5521.

([7]) 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).

([8]) 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).

(12) Για να υπάρχει εικόνα της εφαρμογής και των αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης όσον αφορά τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, 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 ([9]).

(13) 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.

(14) 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.

(15) 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 ([10]).

(16) 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 τροποποιημένοι οργανισμοί και αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.), όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδονται οι ακόλουθοι αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004:

α) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9·

β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9·

γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9·

δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9·

ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9·

στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9·

ζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9·

η) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9·

θ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9·

([9]) 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, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

([10]) 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).

ι) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × 59122 × DAS-40278-9·

ια) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9·

ιβ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × DAS-40278-9·

ιγ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × DAS-40278-9·

ιδ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 88017 × DAS-40278-9·

ιε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 59122 × DAS-40278-9.

Άρθρο 2

Έγκριση

Για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα:

α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που αναφέρεται στο άρθρο 1·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που αναφέρεται στο άρθρο 1·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που αναφέρεται στο άρθρο 1 για χρήσεις πέραν των αναφερομένων στα στοιχεία α) και β), 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, καθώς 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 ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που αναφέρεται στο άρθρο 1, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου που αναφέρεται στο άρθρο 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 για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με το μορφότυπο που ορίζεται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 6

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα 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

Κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Dow AgroSciences LLC, Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την εταιρεία Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Γαλλία.

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 Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Γαλλία.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος της έγκρισης:**

Επωνυμία: Dow AgroSciences LLC

Διεύθυνση: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Ηνωμένες Πολιτείες

Εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Γαλλία.

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) που αναφέρεται στο στοιχείο ε)·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) που αναφέρεται στο στοιχείο ε)·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) που αναφέρεται στο στοιχείο ε) για χρήσεις πέραν των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-89Ø34-3 εκφράζει τα γονίδια *cry1A.105* και *cry2Ab2* που παρέχουν προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα έντομα.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS-Ø15Ø7-1 εκφράζει το γονίδιο *cry1*F, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα, και το γονίδιο *pat*, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμώνιο.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-88Ø17-3 εκφράζει ένα τροποποιημένο γονίδιο *cry3Bb1*, που προσφέρει προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και το γονίδιο *cp4 epsps*, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS-59122-7 εκφράζει τα γονίδια *Cry34Ab1* και *Cry35Ab1*, που παρέχουν προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και το γονίδιο *pat*, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμώνιο.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS4Ø278-9 εκφράζει το γονίδιο *aad-1*, που προσδίδει ανθεκτικότητα στο 2,4-διχλωροφαινοξυοξικό οξύ (2,4-D) και στα αρυλοξυφαινοξυπροπιονικά (AOPP) ζιζανιοκτόνα.

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, καθώς 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 ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τον αραβόσιτο που αναφέρεται στο στοιχείο ε), με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο 1) του παρόντος παραρτήματος.

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Οι ποσοτικές, ειδικές για συγκεκριμένα συμβάντα μέθοδοι ανίχνευσης PCR είναι οι μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί για μεμονωμένα συμβάντα γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 και DAS-4Ø278-9 και υποβάλλονται σε περαιτέρω επαλήθευση στη στοίβα αραβοσίτου MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.

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: Τα υλικά AOCS 0906 (για τον αραβόσιτο MON-89Ø34-3) και AOCS 0406 (για τον αραβόσιτο MON-88Ø17-3) διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση https://www.aocs.org/crm#maize, και τα ERM®-BF418 (για τον αραβόσιτο DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (για τον αραβόσιτο DAS-59122-7) και ERM®-BF433 (για τον αραβόσιτο DAS-4Ø278-9) διατίθενται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

ε) **Αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9·

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9·

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9·

MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9·

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·

MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·

MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9·

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9·

MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9·

DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

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: *δημοσιεύεται στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μετά την κοινοποίηση*].

ζ) **'Οροι ή περιορισμοί για τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων:**

Δεν απαιτείται.

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 προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για κατανάλωση από τον άνθρωπο**

Δεν απαιτείται.

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.