ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/61 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιανουαρίου 2021

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο, τρία ή τέσσερα από τα μονά συμβάντα MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 και NK603, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 255]

(Το κείμενο στην ολλανδική 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 28 Οκτωβρίου 2016 η Monsanto Europe S.A./N.V. υπέβαλε αίτηση, εξ ονόματος της εταιρείας Monsanto, United States, στην αρμόδια εθνική αρχή των Κάτω Χωρών (στο εξής: η αίτηση) για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, 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 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 και προορίζονται για χρήσεις πέραν των τροφίμων και των ζωοτροφών, με εξαίρεση την καλλιέργεια. Επιπροσθέτως, η αίτηση κάλυπτε τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από 25 επιμέρους συνδυασμούς των μονών συμβάντων μετασχηματισμού που συνθέτουν τον αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603. 11 από τους εν λόγω επιμέρους συνδυασμούς, MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, MON 87427 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × MIR162 × NK603, MON 89034 × MIR162 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603, MON 87427 × MIR162, MON 89034 × NK603, MON 89034 × MIR162 και MIR162 × NK603, έχουν ήδη εγκριθεί με εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/60 της Επιτροπής ([2]).

(2) Η παρούσα απόφαση καλύπτει τους 14 εναπομένοντες επιμέρους συνδυασμούς της αίτησης: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 87460 × MIR162 × NK603, MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460 × MIR162, MON 87427 × MON 87460 × NK603, MON 87460 × MIR162 × NK603, MON 87460 × MON 89034 × MIR162, MON 87460 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MIR162, MON 87460 × NK603 και MON 87460 × MON 89034.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/60 της Επιτροπής, της 22ας Ιανουαρίου 2021, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο, τρία ή τέσσερα από τα μονά συμβάντα MON 87427, MON 89034, MIR162 και NK603, και για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2018/1111 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (βλ σελίδα 5 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

(3) 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 κινδύνων που διενεργήθηκε σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]). 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.

(4) Στις 8 Αυγούστου 2019 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή) εξέδωσε θετική γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ([4]). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 και οι επιμέρους συνδυασμοί του, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλείς και θρεπτικά ισοδύναμοι 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.

(5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής και θρεπτικά ισοδύναμος με το μη γενετικώς τροποποιημένο συγκρίσιμο προϊόν και με τις μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς που δοκιμάστηκαν. Δεν διαπιστώθηκαν νέα προβλήματα ασφάλειας για τους προηγουμένως αξιολογηθέντες επιμέρους συνδυασμούς και, συνεπώς, εξακολουθούν να ισχύουν τα προηγούμενα συμπεράσματα για τους εν λόγω επιμέρους συνδυασμούς. Όσον αφορά τους υπόλοιπους επιμέρους συνδυασμούς, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αναμένεται να είναι εξίσου ασφαλείς και θρεπτικά ισοδύναμοι με τα μονά συμβάντα μετασχηματισμού MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 και NK603, τους προηγουμένως αξιολογηθέντες επιμέρους συνδυασμούς και τον αραβόσιτο από σώρευση πέντε συμβάντων MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

(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.

(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) Με βάση τα εν λόγω συμπεράσματα, θα πρέπει να εγκριθεί η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, και από τους 14 επιμέρους συνδυασμούς που προαναφέρονται και απαριθμούνται στην αίτηση για τις χρήσεις που αναφέρονται στην αίτηση.

(9) Με επιστολή της στις 27 Αυγούστου 2018 η εταιρεία Monsanto Europe S.A./N.V. ενημέρωσε την Επιτροπή ότι τροποποίησε τη νομική μορφή της και άλλαξε την επωνυμία της σε Bayer Agriculture BVBA, Belgium.

(10) Με επιστολή της στις 28 Ιουλίου 2020 η Bayer Agriculture BVBA Belgium ενημέρωσε την Επιτροπή ότι από την 1η Αυγούστου 2020 τροποποιεί τη νομική μορφή της και αλλάζει την επωνυμία της σε Bayer Agriculture BV, Belgium.

(11) Με επιστολή της στις 28 Ιουλίου 2020 η Bayer Agriculture BVBA Belgium, που εκπροσωπεί τη Monsanto Company, United States ενημέρωσε την Επιτροπή ότι από την 1η Αυγούστου 2020 η εταιρεία Monsanto Company, United States τροποποιεί τη νομική μορφή της και αλλάζει την επωνυμία της σε Bayer CropScience LP, United States.

(12) 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 ([5]).

([3]) 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).

([4]) Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2019. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 και τους επιμέρους συνδυασμούς αυτού, για χρήσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-NL-2016-134). *EFSA Journal* 2019·17(8):5774, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5774

([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).

(13) Για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητες πρόσθετες απαιτήσεις ειδικής 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]). 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.

(14) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ([7]).

(15) Η γνώμη της Αρχής δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ως προς την κατανάλωση των τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, 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.

(16) 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.

(17) 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]).

(18) 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-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603·

β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162·

γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × NK603·

([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, 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).

([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).

δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460 × MIR162 × NK603·

ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603·

στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460 × MON 89034·

ζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460 × MIR162·

η) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460 × NK603·

θ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87460 × MIR162 × NK603·

ι) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87460 × MON 89034 × MIR162·

ια) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87460 × MON 89034 × NK603·

ιβ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87460·

ιγ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87460 × MIR162·

ιδ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87460 × NK603·

ιε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87460 × MON 89034.

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 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 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, το «όνομα 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 για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του παραρτήματος.

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 τον 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

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Bayer CropScience LP, United States η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Bayer Agriculture BV, Belgium.

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 Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 22 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Stella KYRIAKIDES
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος της έγκρισης**

Επωνυμία: Bayer CropScience LP

Διεύθυνση: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

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 κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-87427-7 εκφράζει το γονίδιο CP4 *epsps*, το οποίο προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-8746Ø-4 εκφράζει το τροποποιημένο γονίδιο *cspB* του *Bacillus subtilis*, το οποίο αποσκοπεί στη μείωση της απώλειας απόδοσης που προκαλείται από την ξηρασία. Επιπλέον, το γονίδιο *nptII*, το οποίο προσδίδει αντοχή στην καναμυκίνη και στη νεομυκίνη, χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης.

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

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-IR162-4 εκφράζει ένα τροποποιημένο γονίδιο *vip3Aa20*, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα. Επιπλέον, το γονίδιο *pmi*, κωδικοποίηση για την πρωτεΐνη PMI, χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-ØØ6Ø3-6 εκφράζει τα γονίδια CP4 *epsps* και CP4 *epsps* L214P, τα οποία προσδίδουν αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

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, το «όνομα 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 στοιχείο ε), με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο 1).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης**

1. Οι ποσοτικές, ειδικές για συγκεκριμένα συμβάντα μέθοδοι ανίχνευσης PCR είναι οι μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί μεμονωμένα για τα συμβάντα γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 και MON-ØØ6Ø3-6 και έχουν επαληθευτεί περαιτέρω στον αραβόσιτο MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

2. Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που καθορίστηκε 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 αναφοράς AOCS 0512 (για τον αραβόσιτο MON-87427-7), AOCS 0709 (για τον αραβόσιτο MON-8746Ø-4), AOCS 0906 (για τον αραβόσιτο MON-89Ø34-3) και AOCS 1208 (για τον αραβόσιτο SYN-IR162-4) διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση https://www.aocs.org/crm#maize, και το υλικό αναφοράς ERM®-BF415 (για τον αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6) διατίθεται 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-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6·

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4·

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6·

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6·

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6·

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3·

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4·

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6·

MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6·

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4·

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6·

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4·

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3·

MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4·

MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6·

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: *δημοσιεύεται 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**

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.