ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/2087 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2019

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο, τρία, τέσσερα ή πέντε από τα μονά συμβάντα Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 και GA21 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό (2019) 8428]

(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 16 Δεκεμβρίου 2011 η Syngenta Crop Protection AG υπέβαλε, μέσω της συνδεδεμένης μ' αυτήν εταιρείας Syngenta Crop Protection NV/SA, αίτηση στην εθνική αρμόδια αρχή της Γερμανίας για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 («η αίτηση»), σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η αίτηση κάλυπτε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

(2) Η αίτηση κάλυπτε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από 56 επιμέρους συνδυασμούς μονών συμβάντων μετασχηματισμού που συνιστούν τον αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.22 από τους εν λόγω επιμέρους συνδυασμούς είχαν ήδη εγκριθεί ως εξής: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 και MIR604 × GA21, που εγκρίνονται με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1685 της Επιτροπής ([2])·Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 και 1507 × GA21, που εγκρίνονται με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1209 της Επιτροπής ([3])·Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 και MIR162 × 1507, που εγκρίνονται με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1305 της Επιτροπής ([4]).

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1685 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 254 της 20.9.2016, σ. 22).

([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1209 της Επιτροπής, της 4ης Ιουλίου 2017, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο, τρία ή τέσσερα από τα συμβάντα Bt11, 59122, MIR604, 1507 και GA21, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 173 της 6.7.2017, σ. 28).

([4]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1305 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2019, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 και τους επιμέρους συνδυασμούς Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 και MIR162 × 1507 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 204 της 2.8.2019, σ. 69).

(3) Η παρούσα απόφαση καλύπτει τους 34 εναπομένοντες επιμέρους συνδυασμούς: έξι επιμέρους συνδυασμούς πέντε συμβάντων (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 και MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × 21 × GA·12 επιμέρους συνδυασμούς τεσσάρων συμβάντων (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × MIR21 × 11 × 1507, MIR5307 × MIR21 × 162 × GA604, MIR1507 × MIR5307 × 162 × GA604, MIR1507 × 21 × 162 × GA604 και MIR5307 × 21 × 162 × GA1507·11 επιμέρους συνδυασμούς τριών συμβάντων (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 και 1507 × 5307 × GA21)·και πέντε επιμέρους συνδυασμούς δύο συμβάντων (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 και 5307 × GA21).

(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 5 Απριλίου 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 και οι επιμέρους συνδυασμοί του, όπως περιγράφονται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλείς με το αντίστοιχο μη γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο και τις μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς που υποβλήθηκαν σε δοκιμή, 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) Με βάση τα συμπεράσματα αυτά, θα πρέπει να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 και από τους 34 επιμέρους συνδυασμούς που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 3 και απαριθμούνται στην αίτηση, για τις χρήσεις που απαριθμούνται στην αίτηση.

(9) 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]).

(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 ([8]), καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 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 για την αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 και επιμέρους συνδυασμούς, για χρήσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-DE-2011-103).EFSA Journal 2019· 17 (4): 5635.

([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).

(11) 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 ([9]).

(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 πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται 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 ([10]).

(15) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν εξέδωσε γνώμη εντός της χρονικής προθεσμίας που έταξε ο πρόεδρός της. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη κρίθηκε αναγκαία και η προεδρία 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21·

β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307·

γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21·

δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ53-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21·

ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21·

στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21·

ζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21·

η) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507·

([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).

θ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307·

ι) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307·

ια) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21·

ιβ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307·

ιγ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21·

ιδ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × 1507 × 5307 × GA21·

ιε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307·

ιστ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21·

ιζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21·

ιη) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × 1507 × 5307 × GA21·

ιθ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR604 × 1507 × 5307 × GA21·

κ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × 5307·

κα) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR604 × 5307·

κβ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × 1507 × 5307·

κγ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × 5307 × GA21·

κδ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × MIR604 × 1507·

κε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × MIR604 × 5307·

κστ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × 1507 × 5307·

κζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × 5307 × GA21·

κη) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR604 × 1507 × 5307·

κθ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR604 × 5307 × GA21·

λ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × 5307 × GA21·

λα) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × 5307·

λβ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × 5307·

λγ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR604 × 5307·

λδ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × 5307·

λε ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × GA21.

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 γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που αναφέρεται στο άρθρο 1·

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

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από 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, 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 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 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 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 έγκρισης είναι η εταιρεία Syngenta Crop Protection AG, της Ελβετίας, που εκπροσωπείται στην Ένωση από την εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, 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 εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Ονομασία: Syngenta Crop Protection AG

Διεύθυνση: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Switzerland

Εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Βρυξέλλες, 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 γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) που αναφέρεται στο στοιχείο ε)·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από 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 SYN-BTØ11-1 εκφράζει το γονίδιο *cry1Ab*, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα, και το γονίδιο *pat*, που προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμώνιο.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-IR162-4 εκφράζει το γονίδιο*vip3Aa20*, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα, και το γονίδιο *pmi*, το οποίο χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-IR6Ø4-5 εκφράζει ένα τροποποιημένο γονίδιο *cry3A*, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και το γονίδιο *pmi*, που χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS-Ø15Ø7-1 εκφράζει το γονίδιο *cry1F*, 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 SYN-Ø53Ø7-1 εκφράζει το γονίδιο *ecry3.1Ab*, που προσδίδει αντοχή σε ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και το γονίδιο *pmi*, το οποίο χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-ØØØ21-9 εκφράζει το γονίδιο *mepsps*, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

γ) **Επισήμανση:**

1) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 καθώς 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 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 μεμονωμένα για τα συμβάντα γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 και MON-ØØØ21-9 και ελέγχονται περαιτέρω στη στοίβα αραβοσίτου Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.

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

3) Υλικό αναφοράς: ERM®-BF412 (για τον αραβόσιτο SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (για τον αραβόσιτο SYN-IR6Ø4-5) και ERM®-BF418 (για τον αραβόσιτο DAS-Ø15Ø7-1), που διατίθενται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνσηhttps://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, και AOCS 0917-A και 1208-A (για τον αραβόσιτο SYN-IR162-4), AOCS 0411-C και 0411-D (για τον αραβόσιτο SYN-Ø53Ø7-1) και AOCS 0407-A και 0407-B (για τον αραβόσιτο MON-ØØØ21-9) που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση https://www.aocs.org/crm#maize.

ε) **Αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1·

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1·

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1·

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1·

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1·

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1,

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1·

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1·

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1·

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1·

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1,

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που προσαρτάται 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 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.