ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/1304 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιουλίου 2019

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114 (DP-ØØ4114-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 5491]

(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 27 Νοεμβρίου 2014 η εταιρεία Pioneer Overseas Corporation υπέβαλε αίτηση εκ μέρους της εταιρείας Pioneer Hi-Bred International Inc. των Ηνωμένων Πολιτειών στην αρμόδια εθνική αρχή των Κάτω Χωρών σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 («η αίτηση»). Η αίτηση αφορούσε τη διάθεση, στην αγορά, τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114. Η αίτηση αφορούσε επίσης τη διάθεση, στην αγορά, προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114 και προορίζονται για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και με 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]). 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.

(3) Στις 24 Μαΐου 2018 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 ([3]). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος της σειράς 4114, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με τον μη γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο με τον οποίο έγινε σύγκριση και με τις μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς αραβοσίτου που δοκιμάστηκαν όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και στο περιβάλλον.

(4) 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.

(5) 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, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.

(6) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να εγκριθεί η διάθεση, στην αγορά, προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114 για τις χρήσεις που παρατίθενται στην αίτηση.

(7) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([4]).

([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), 2018. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου της σειράς 4114 για χρήσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-NL-2014-123). *EFSA Journal* 2018·16(5):5280, 25 σελίδες https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280.

([4]) 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) 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 ([5]), για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι η χρήση των προϊόντων αυτών θα παραμείνει εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114, εξαιρουμένων των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων, θα πρέπει να περιέχει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.

(9) 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 ([6]).

(10) 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.

(11) 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.

(12) 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 ([7]).

(13) 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.) 4114, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DP-ØØ4114-3, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

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 γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114·

β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114·

γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114 για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα στοιχεία α) και β), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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 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 φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα έγγραφα που συνοδεύουν τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114, με εξαίρεση τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων.

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου της σειράς 4114 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

Άρθρο 5

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την εφαρμογή και την υλοποίηση 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 που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Pioneer Hi-Bred International, Inc., Ηνωμένες Πολιτείες, εκπροσωπούμενη από την Pioneer Overseas Corporation, Βέλγιο.

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 Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 26 Ιουλίου 2019.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Διεύθυνση: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, ΗΠΑ.

Εκπροσωπούμενος από: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

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

1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114 για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος της σειράς 4114 εκφράζει τις πρωτεΐνες Cry1F (αποκομμένη μορφή), Cry34Ab1 και Cry35Ab1, που παρέχουν προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα και κολεόπτερα, και την πρωτεΐνη PAT, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμώνιο.

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 γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 4114, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο 1) του παρόντος παραρτήματος.

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Ειδική για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος που βασίζεται στην ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου DP-ØØ4114-3.

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: Το ERM®-BF439 διατίθεται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

DP-ØØ4114-3

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 μητρώο 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:**

Δεν προβλέπονται.

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 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 προβλέπονται.

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.