**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/391 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 26ης Ιανουαρίου 2024**

**για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 και τριάντα επιμέρους συνδυασμούς, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2024) 434]*

**(Τα κείμενα στην ολλανδική και τη γαλλική 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 τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές ([1]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 13 Απριλίου 2018 η εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, η οποία εδρεύει στο Βέλγιο, υπέβαλε αίτηση (στο εξής: αίτηση) στην αρμόδια αρχή της Γερμανίας για λογαριασμό της εταιρείας Syngenta Crop Protection AG, η οποία εδρεύει στην Ελβετία, για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

(2) Επιπροσθέτως, η αίτηση αφορούσε τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τριάντα επιμέρους συνδυασμούς, από τους πενήντα έξι δυνατούς, των μονών συμβάντων μετασχηματισμού που συνθέτουν τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

(3) Η παρούσα απόφαση καλύπτει τους τριάντα επιμέρους συνδυασμούς στο πεδίο της αίτησης: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 (στο εξής: «οι σχετικοί τριάντα επιμέρους συνδυασμοί»).

(4) Οι είκοσι έξι επιμέρους συνδυασμοί που δεν καλύπτονται από το πεδίο της αίτησης 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, MIR604 × GA21, οι οποίοι εγκρίθηκαν με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1685 της Επιτροπής ([2])· 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 ×

([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).

MIR604, 5307 × GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, οι οποίοι εγκρίθηκαν με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/2087 της Επιτροπής ([3])· MIR162 × MON 89034, ο οποίος εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/60 της Επιτροπής ([4]).

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλάμβανε 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]). Επιπλέον, περιλάμβανε 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.

(6) Στις 5 Ιουνίου 2023 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη ([6]), σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με το μη γενετικώς τροποποιημένο συγκρίσιμο προϊόν και με τις μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς που επελέγησαν όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον.

(7) Όσον αφορά τους τριάντα επιμέρους συνδυασμούς που καλύπτονται από την αίτηση, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αναμένεται να είναι εξίσου ασφαλείς με τα μονά συμβάντα μετασχηματισμού Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 και GA21, τους προηγουμένως αξιολογηθέντες επιμέρους συνδυασμούς και τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

(8) Στην επιστημονική 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.

(9) 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.

(10) Με βάση τα εν λόγω συμπεράσματα, θα πρέπει να εγκριθεί η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, και από τους τριάντα σχετικούς επιμέρους συνδυασμούς, για τις χρήσεις που παρατίθενται στην αίτηση.

(11) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, καθώς και στους τριάντα σχετικούς επιμέρους συνδυασμούς, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([7]).

([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/2087 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 316 της 6.12.2019, σ. 94).

([4]) 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 ή τρία από τα μονά συμβάντα MON 87427, MON 89034, MIR162 και NK603 και την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2018/1111 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 26 της 26.1.2021, σ. 5).

([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]) EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2023· Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 and 30 sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2018-149) [Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 και των 30 επιμέρους συνδυασμών αυτού, για χρήσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-DE-2018-149)]. *EFSA Journal* 2023·21(6):8011, 59 σ. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011.

([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).

(12) Για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητο να επιβληθούν 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 ([8]). 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.

(13) Η 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 εν λόγω αποτελέσματα θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ([9]).

(14) 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 και όλων των επιμέρους συνδυασμών του, 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.

(15) Όλες οι πληροφορίες που αφορούν την έγκριση των προϊόντων τα οποία καλύπτονται από την παρούσα απόφαση θα πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(16) 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]).

(17) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που έταξε ο πρόεδρός 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 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 × MON-89Ø34-3 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21·

β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034·

([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).

([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).

γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034·

δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034·

ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034·

στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034·

ζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034·

η) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034·

θ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034·

ι) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034·

ια) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034·

ιβ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034·

ιγ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034·

ιδ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034·

ιε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034·

ιστ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034·

ιζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × MIR604 × MON 89034·

ιη) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο GA21 × MIR604 × MON 89034·

ιθ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο GA21 × MIR162 × MON 89034·

κ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR604 × MON 89034·

κα) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MON 89034·

κβ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × GA21 × MON 89034·

κγ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × MIR604 × MON 89034·

κδ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × MIR162 × MON 89034·

κε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × GA21 × MON 89034·

κστ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × Bt11 × MON 89034·

κζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR604 × MON 89034·

κη) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο GA21 × MON 89034·

κθ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MON 89034·

λ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × MON 89034·

λα) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × 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, 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 αραβοσίτου που αναφέρεται στο άρθρο 1 εφαρμόζονται οι μέθοδοι που ορίζονται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

*Άρθρο 5*

**Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων**

1. Η κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του παραρτήματος.

2. Η κάτοχος της 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**

Κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Syngenta Crop Protection AG, εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA.

*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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Βασιλεία, Ελβετία, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 26 Ιανουαρίου 2024.

*Για την Επιτροπή*
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
*Μέλος της Επιτροπής*

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

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

Επωνυμία: Syngenta Crop Protection AG

Διεύθυνση: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Βασιλεία, Ελβετία

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 που αναφέρεται στο στοιχείο ε)·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που αναφέρεται στο στοιχείο ε)·

3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που αναφέρεται στο στοιχείο ε)· για χρήσεις άλλες από εκείνες που προβλέπονται στα σημεία 1) και 2), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-Ø53Ø7-1 εκφράζει το γονίδιο *ecry3.1Ab*, το οποίο προσδίδει αντοχή σε συγκεκριμένα επιβλαβή κολεόπτερα. Επιπλέον, το γονίδιο *pmi*, το οποίο κωδικοποιεί την πρωτεΐνη PMI, χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης.

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

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

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-IR6Ø4-5 εκφράζει ένα τροποποιημένο γονίδιο *cry3A*, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα. Επιπλέον, το γονίδιο *pmi*, το οποίο κωδικοποιεί την πρωτεΐνη PMI, 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 βλαβερά λεπιδόπτερα έντομα.

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 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 PCR για την ανίχνευση είναι οι μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί μεμονωμένα για τα συμβάντα γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου SYN-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 και MON-89Ø34-3 και έχουν επαληθευτεί περαιτέρω στον αραβόσιτο SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3.

2) Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ορίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και δημοσιευμένη στη διεύθυνση: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Υλικό αναφοράς: ERM®-BF412 (για τον αραβόσιτο SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (για τον αραβόσιτο SYN-IR162-4) και ERM®-BF423 (για τον αραβόσιτο SYN-IR6Ø4-5), που διατίθενται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση https://crm.jrc.ec.europa.eu/, AOCS 0906 και AOCS 0406 (για τον αραβόσιτο MON-89Ø34-3), 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.

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3·

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3·

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3·

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3·

SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3·

MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3·

SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3·

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3·

SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3.

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 κοινοτικό μητρώο των 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 απαιτούνται.

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 απαιτούνται.

*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.*