

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2023/1209 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Ιουνίου 2023

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 και τους επιμέρους συνδυασμούς του DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2023) 3937]

(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 9 Δεκεμβρίου 2020 η εταιρεία Pioneer Overseas Corporation με έδρα το Βέλγιο υπέβαλε αίτηση, εξ ονόματος της εταιρείας Pioneer Hi-Bred International, Inc. με έδρα τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, στην αρμόδια εθνική αρχή των Κάτω Χωρών για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (στο εξής: αίτηση). Επίσης, η αίτηση κάλυπτε τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 και προορίζονται για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (2) Επιπροσθέτως, η αίτηση κάλυπτε τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από δέκα επιμέρους συνδυασμούς των μονών συμβάντων μετασχηματισμού που συνθέτουν τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9. Δύο επιμέρους συνδυασμοί που περιλαμβάνονται στην αίτηση, MON 89034 × MON 87411 και MON 89034 × DAS-40278-9, έχουν ήδη εγκριθεί με τις εκτελεστικές αποφάσεις (ΕΕ) 2021/65 ⁽²⁾ και (ΕΕ) 2019/2086 της Επιτροπής ⁽³⁾, αντίστοιχα.
- (3) Η παρούσα απόφαση καλύπτει τον αραβόσιτο DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 και όλους τους μη εγκεκριμένους επιμέρους συνδυασμούς των μονών συμβάντων μετασχηματισμού που συνθέτουν τον εν λόγω αραβόσιτο: DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/65 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 × MON 87411 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο ή τρία από τα μονά συμβάντα MON 87427, MON 89034, MIR162 και MON 87411, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 26 της 26.1.2021, σ. 37).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/2086 της Επιτροπής, της 28ης Νοεμβρίου 2019, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο, τρία ή τέσσερα από τα μονά συμβάντα MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 και DAS-40278-9, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 316 της 6.12.2019, σ. 87).

- (4) 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 II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾. Επιπλέον, περιλάμβανε τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων III και IV της εν λόγω οδηγίας και σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της ίδιας οδηγίας.
- (5) Στις 9 Νοεμβρίου 2022 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη ⁽⁵⁾, σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 και οι επιμέρους συνδυασμοί του, όπως περιγράφονται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλείς με το συμβατικό αντίστοιχο 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. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η κατανάλωση γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 και των επιμέρους συνδυασμών του δεν προκαλεί διατροφική ανησυχία.
- (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) Λαμβανομένων υπόψη των εν λόγω συμπερασμάτων, η έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 και τους επιμέρους συνδυασμούς του DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114 θα πρέπει να εγκριθεί για τις χρήσεις που απαριθμούνται στην αίτηση.
- (9) Με επιστολή της την 24η Ιανουαρίου 2022, η Pioneer Hi-Bred International, Inc. ζήτησε από την Επιτροπή να μεταβιβάσει στην Corteva Agriscience LLC, με έδρα τις Ηνωμένες Πολιτείες, τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Pioneer Hi-Bred International, Inc. σχετικά με όλες τις εκκρεμείς αιτήσεις για γενετικώς τροποποιημένα προϊόντα. Η Corteva Agriscience LLC επιβεβαίωσε ότι συμφωνεί με την αλλαγή του κατόχου της έγκρισης που πρότεινε η Pioneer Hi-Bred International, Inc. Η Corteva Agriscience LLC εκπροσωπείται στην Ένωση από την Corteva Agriscience Belgium BV, με έδρα το Βέλγιο.
- (10) Θα πρέπει να αποδοθούν αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 και σε κάθε έναν από τους επιμέρους συνδυασμούς του DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽⁶⁾.
- (11) 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 ⁽⁷⁾. 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, εξαιρουμένων των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων, θα πρέπει να περιέχει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-171) [Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 και των επιμέρους συνδυασμών αυτού, για χρήσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-NL-2020-171)]. EFSA Journal 2022· 20(11):7619, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

- (12) 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 ⁽⁸⁾.
- (13) Η γνώμη της Αρχής δεν δικαιολογεί την επιβολή άλλων ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά, για τη χρήση και τον χειρισμό ή για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (14) 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.
- (15) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγίνης για τη βιοασφάλεια, το οποίο προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 και με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁹⁾.
- (16) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον/την πρόεδρό της. Η έκδοση της παρούσας εκτελεστικής πράξης κρίθηκε αναγκαία και ο/η 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 DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9.
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411.
- γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × DP4114 × MON 87411.
- δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411.
- ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114.
- στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON 87411.
- ζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DAS-40278-9 × MON 87411.
- η) στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DAS-40278-9 × DP4114.
- θ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × DP4114.

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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 2

Χορήγηση έγκρισης

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 και τους επιμέρους συνδυασμούς του που αναφέρονται στο άρθρο 1·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο και τους επιμέρους συνδυασμούς του που αναφέρεται στο άρθρο 1·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο και τους επιμέρους συνδυασμούς του που αναφέρεται στο άρθρο 1 για χρήσεις πέραν των αναφερομένων στα στοιχεία α) και β), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Άρθρο 3

Επισήμανση

1. Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η ονομασία του οργανισμού είναι «αραβόσιτος».
2. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο και τους επιμέρους συνδυασμούς του, που αναφέρονται 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 και των επιμέρους συνδυασμών του που αναφέρονται στο άρθρο 1 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

Άρθρο 5

Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Η κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, 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 Corteva Agriscience LLC, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Corteva Agriscience Belgium B.V.

*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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Ηνωμένες Πολιτείες, εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 21 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτούσα και κάτοχος της έγκρισης:

Επωνυμία: Corteva Agriscience LLC

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

εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 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 DP-ØØ4114-3 εκφράζει τα γονίδια *cry1F*, *cry34Ab1* και *cry35Ab1*, που παρέχουν προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα και κολεόπτερα, και το γονίδιο *pat*, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση το γλουφοσινικό αμμώνιο.

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

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-87411-9 εκφράζει το γονίδιο *dnSnf7 dsRNA*, το οποίο παρέχει προστασία από τη χρυσομήλη του αραβοσίτου, το γονίδιο *cry3Bb1*, το οποίο παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και την πρωτεΐνη CP4 EPSPS, η οποία προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

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

γ) Επισήμανση:

- 1) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 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 ανίχνευσης PCR είναι οι μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί μεμονωμένα για τα συμβάντα γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου DP-ØØ4114-3, MON-89Ø34-3, MON-87411-9, DAS-4Ø278-9 και έχουν επαληθευτεί περαιτέρω στον αραβόσιτο DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9·
- 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 AOCS 0906-E2 (για τον αραβόσιτο MON-89Ø34-3) και AOCS 0215-B (για τον αραβόσιτο MON-87411-9) που διατίθενται μέσω της American Oil Chemist Society στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm>. ERM®-BF439 a-e (για τον αραβόσιτο DP-ØØ4114-3) και ERM®-BF433 a-d (για τον αραβόσιτο DAS-4Ø278-9) που διατίθενται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (KKEP) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:

DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9·

DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9·

MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9·
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9·
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3·
DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9·
DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9·
DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3·
MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3.

- στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II 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/EK.

[Σύνδεσμος: σχέδιο δημοσιευμένο στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών]

- θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για ανθρώπινη κατανάλωση:**

Άνευ αντικειμένου.

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.
