

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Νοεμβρίου 2013

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 4719]

(Τα κείμενα στην αγγλική, τη γαλλική και την ολλανδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/648/ΕΕ)

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 29 Ιανουαρίου 2009 η εταιρεία Dow AgroSciences Ltd, εξ ονόματος της εταιρείας Dow AgroSciences LLC, και η εταιρεία Monsanto Europe SA, εξ ονόματος της εταιρείας Monsanto Company, υπέβαλαν στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο της σειράς MON89034 × 1507 × NK603 («η αίτηση»). Η αίτηση κάλυπτε, επίσης, όλους τους πιθανούς συνδυασμούς επιμέρους γενετικών τροποποιήσεων.

(2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON89034 × 1507 × NK603 για τις ίδιες χρήσεις με οποιονδήποτε άλλο αραβόσιτο, εκτός της καλλιέργειας. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 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⁽²⁾, καθώς και τις

πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

(3) Τα καλλιεργούμενα γενετικώς τροποποιημένα φυτά που περιέχουν δύο ή περισσότερες επιμέρους γενετικές τροποποιήσεις καλούνται σωρεύσεις γενετικών τροποποιήσεων. Η συγκομιδή αραβοσίτου με σωρεύσεις γενετικών τροποποιήσεων παρουσιάζει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά που οφείλονται στην αναπαραγωγική βιολογία του αραβοσίτου. Όταν, για παράδειγμα, καλλιεργούνται σπόροι αραβοσίτου με σωρευση γενετικών τροποποιήσεων που αφορά τρεις διαφορετικές επιμέρους γενετικές τροποποιήσεις, η προκύπτουσα συγκομιδή δεν περιέχει μόνο σπόρους με τις τρεις διαφορετικές γενετικές τροποποιήσεις, αλλά και σπόρους που περιέχουν μόνο μία ή δύο διαφορετικές επιμέρους γενετικές τροποποιήσεις, καθώς και σπόρους που δεν περιέχουν καμία από τις τρεις επιμέρους γενετικές τροποποιήσεις (αρνητικά προϊόντα διαχωρισμού). Η έγκριση μιας σωρεύσης γενετικών τροποποιήσεων αραβοσίτου, επομένως, θα πρέπει να καλύπτει όλους τους δυνατούς συνδυασμούς των επιμέρους γενετικών τροποποιήσεων, με εξαίρεση εκείνες που έχουν ήδη εγκριθεί.

(4) Καθένας από τους γενετικώς τροποποιημένους αραβοσίτους με μία επιμέρους γενετική τροποποίηση και κάθε συνδυασμός επιμέρους γενετικών τροποποιήσεων πρέπει να θεωρείται ως ΓΤΟ κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 και του άρθρου 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 και το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ΓΤΟ που προορίζεται για την ανθρώπινη διατροφή ή τροφίμου που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ή για χρήση ως ζωοτροφή ή ζωοτροφή που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, εάν δεν καλύπτεται από έγκριση που χορηγείται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό. Κατόπιν τούτου, όταν χορηγείται η έγκριση για τη σωρευση γενετικών τροποποιήσεων θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι εγκρίνονται όλοι οι πιθανοί συνδυασμοί των επιμέρους γενετικών τροποποιήσεων που αποτελούν την εν λόγω σωρευση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

- (5) Προαπαιτούμενο για την εκτίμηση της επικινδυνότητας μιας σφύρευσης γενετικών τροποποιήσεων είναι η εκτίμηση της επικινδυνότητας των επιμέρους γενετικών τροποποιήσεων που αποτελούν τη σφύρευση. Οι τρεις επιμέρους γενετικές τροποποιήσεις που αποτελούν τον αραβόσιτο MON89034 × 1507 × NK603 έχουν ήδη εγκριθεί⁽¹⁾.
- (6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (European Food Safety Authority — EFSA) στις 27 Σεπτεμβρίου 2010 εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η γνώμη αυτή καλύπτει τον αραβόσιτο MON89034 × 1507 × NK603 και μόνον τους συνδυασμούς επιμέρους γενετικών τροποποιήσεων που είναι παρόντες στον διαχωρισμό των απογόνων του. Η EFSA κρίνει i) ότι ο αραβόσιτος MON89034 × 1507 × NK603 είναι εξίσου ασφαλής με τον αντίστοιχο μη γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο όσον αφορά τις δυνητικές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον και ii) ότι δεν συντρέχει βιολογικός λόγος ώστε αναμένεται ότι οποιοσδήποτε από τους υποσυνδυασμούς που προέρχονται από τη συγκεκριμένη σφύρευση γενετικών τροποποιήσεων στον διαχωρισμό των απογόνων του θα προξενούσε ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεων του⁽²⁾.
- (7) Στις 10 Νοεμβρίου 2011 η EFSA, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, εξέδωσε δήλωση που συμπλήρωνε την προηγούμενη γνώμη της σχετικά με τον αραβόσιτο MON89034 × 1507 × NK603, προκειμένου να καλύπτονται όλοι οι υποσυνδυασμοί ανεξαρτήτως της προέλευσής τους⁽³⁾. Η ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA θεώρησε ότι δεν είναι πιθανό οι υποσυνδυασμοί του αραβόσιτου MON89034 × 1507 × NK603 να προξενήσουν αρνητικές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον, στο πλαίσιο των προβλεπόμενων χρήσεων του οι οποίες καλύπτονται από την παρούσα απόφαση.
- (8) Στις γνώμες της η EFSA εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις εθνικές αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 18 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
- (9) Η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης του περιβάλλοντος, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο εποπτείας που υποβλήθηκε από τους αιτούντες, συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων.
- (10) Οι σφυρέσεις γενετικών τροποποιήσεων του αραβόσιτου MON89034 × 1507, MON89034 × NK603 και 1507 × NK603 συνδυάζουν δύο συγκεκριμένες επιμέρους γενετικές τροποποιήσεις που αποτελούν τον αραβόσιτο MON89034 × 1507 × NK603. Οι εν λόγω σφυρέσεις γενετικών τροποποιήσεων έχουν ήδη εγκριθεί⁽⁴⁾. Με επιστολή της 13ης Μαρτίου 2013 οι αιτούντες διευκρίνισαν ότι η αίτηση δεν καλύπτει πλέον τους συγκεκριμένους γενετικώς τροποποιημένους αραβόσιτους.
- (11) Με βάση το εν λόγω σκεπτικό, θα πρέπει να χορηγηθεί έγκριση.
- (12) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε ΓΤΟ, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (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⁽⁵⁾.
- (13) Βάσει των γνώμων της EFSA, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, πέρα από αυτές που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON89034 × 1507 × NK603. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που προβλέπεται από την παρούσα απόφαση, η επισημάνση ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON89034 × 1507 × NK603 και άλλων προϊόντων εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο MON89034 × 1507 × NK603, για τα οποία ζητείται έγκριση, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (1) Απόφαση 2009/813/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Οκτωβρίου 2009, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON89034 (MON-89034-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 289 της 5.11.2009, σ. 21)· απόφαση 2005/772/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Νοεμβρίου 2005, για τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβόσιτου (Zea mays L., σειρά 1507) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση, ώστε να αποκτήσει ανοχή σε ορισμένα επιβλαβή λεπιδοπτερά και ανοχή στο ζιζανιοκτόνο «γλυφοσινικό αμμώνιο» (ΕΕ L 291 της 5.11.2005, σ. 42)· απόφαση 2006/197/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2006, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 1507 (DAS-01507-1) και την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ζωοτροφών που παράγονται από τον εν λόγω αραβόσιτο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 9.3.2006, σ. 82)· απόφαση 2011/365/ΕΕ της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 2011, για τροποποίηση της απόφασης 2006/197/ΕΚ για την έγκριση διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 1507 (DAS-01507-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 163 της 23.6.2011, σ. 52)· απόφαση 2004/643/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2004, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβόσιτου (Zea mays L., γαμάμη NK603) που έχει τροποποιηθεί γενετικά για ανοχή στο glyphosate, (ΕΕ L 295 της 18.9.2004, σ. 35)· απόφαση 2005/448/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2005, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και συστατικών τροφίμων από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς NK 603 ως νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 158 της 21.6.2005, σ. 20).
- (2) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00413>
- (3) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00169>
- (4) Εκτελεστική απόφαση 2013/650/ΕΕ της Επιτροπής (βλέπε σελίδα 47 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας)· απόφαση 2010/420/ΕΕ της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 2010, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-00603-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 197 της 29.7.2010, σ. 15)· απόφαση 2007/703/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2007, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × NK603 (DAS-01507-1 × MON-00603-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 285 της 31.10.2007, σ. 47).
- (5) ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

- (14) Στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (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⁽¹⁾, ορίζονται οι απαιτήσεις επισήμανσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα προϊόντα που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5 και για τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Οι κάτοχοι έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλουν ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης όσον αφορά τις επιπτώσεις στο περιβάλλον. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την 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, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾.
- (16) Οι γνώμες της EFSA δεν δικαιολογούν την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά και/ή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης της χρήσης του τροφίμου και της ζωοτροφής μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων 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 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (17) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (18) Η παρούσα απόφαση 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 τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 1 και του άρθρου 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών⁽³⁾.
- (19) Η παρούσα απόφαση χορηγεί έγκριση για τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Η παρούσα απόφαση, ωστόσο, δεν καλύπτει τις επιμέρους γενετικές τροποποιήσεις και τους συνδυασμούς των επιμέρους γενετικών τροποποιήσεων που έχουν εγκριθεί με τις αποφάσεις 2009/813/ΕΚ, 2005/772/ΕΚ, 2006/197/ΕΚ,

2011/365/ΕΕ, 2004/643/ΕΚ, 2005/448/ΕΚ, 2010/420/ΕΕ, 2007/703/ΕΚ και της εκτελεστικής απόφασης 2013/650/ΕΕ. Ως εκ τούτου, οι φορείς εκμετάλλευσης θα πρέπει να δώσουν προσοχή στο γεγονός ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 και/ή το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, το σύνολο των ΓΤΟ (επιμέρους γενετικές τροποποιήσεις και συνδυασμοί επιμέρους γενετικών τροποποιήσεων) που συνθέτουν τη συγκομιδή του αραβοσίτου MON89034 × 1507 × NK603 πρέπει να είναι εγκεκριμένοι προκειμένου να διατεθεί η συγκομιδή στην αγορά. Σε περίπτωση που η έγκριση ενός από τους ΓΤΟ που αποτελούν τη συγκομιδή του αραβοσίτου MON89034 × 1507 × NK603 λήξει χωρίς να έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης, ή σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης της έγκρισης, τα προϊόντα της εν λόγω συγκομιδής δεν μπορούν να διατίθενται στην αγορά.

- (20) Οι αιτούντες υπέβαλαν τη γνώμη τους σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.
- (21) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που ορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω εξέταση. Η επιτροπή προσφυγών δεν διατύπωσε γνώμη,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς MON89034 × 1507 × NK603, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, όπως προβλέπεται από 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 αραβόσιτο MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6·
- γ) αραβόσιτος MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 σε προϊόντα που τον περιέχουν ή αποτελούνται από αυτόν, για κάθε άλλη χρήση εκτός από τις αναφερόμενες στα στοιχεία α) και β), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

⁽²⁾ ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9.

⁽³⁾ 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 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 επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4**Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων**

1. Οι κάτοχοι έγκρισης εξασφαλίζουν την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του παραρτήματος.

2. Οι κάτοχοι έγκρισης υποβάλλουν 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 5**Κοινοτικό μητρώο**

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο μητρώο της ΕΕ για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 6**Κάτοχοι της έγκρισης**

1. Οι κάτοχοι της έγκρισης είναι οι εξής:

α) η εταιρεία Dow AgroSciences Ltd, Ηνωμένο Βασίλειο, που εκπροσωπεί την εταιρεία DowAgroSciences LLC, Ηνωμένες Πολιτείες και

β) η εταιρεία Monsanto Europe S.A., Βέλγιο, που εκπροσωπεί την εταιρεία Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

2. Αμφότεροι οι κάτοχοι έγκρισης είναι αρμόδιοι για την εκτέλεση των καθηκόντων των κατόχων έγκρισης που ορίζονται στην παρούσα απόφαση και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7**Διάρκεια ισχύος**

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία κοινοποίησής της.

Άρθρο 8**Αποδέκτες**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στις εταιρείες:

α) Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ηνωμένο Βασίλειο και

β) Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 6 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή

Tonio BORG

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτούντες και κάτοχοι έγκρισης

Όνομα: Dow AgroSciences Ltd

Διεύθυνση: European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ηνωμένο Βασίλειο

εξ ονόματος της Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής·

και

Όνομα: Monsanto Europe S.A.

Διεύθυνση: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels, Βέλγιο

εξ ονόματος της Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard - St. Louis, Missouri 63167 - Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων

1. τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6·
2. ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6·
3. αραβόσιτος MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 σε προϊόντα που τον περιέχουν ή αποτελούνται από αυτόν, για κάθε άλλη χρήση εκτός από αυτή των περιπτώσεων 1 και 2, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

Ο γενετικός τροποποιημένος αραβόσιτος MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, όπως περιγράφεται στην αίτηση, παράγεται από διασταυρώσεις μεταξύ αραβοσίτων που περιέχουν τις γενετικές τροποποιήσεις MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 και MON-ØØ6Ø3-6 και εκφράζει τις πρωτεΐνες Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F που παρέχουν προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα έντομα, την πρωτεΐνη CP4 EPSPS η οποία προσδίδει αντοχή στο ζιζανιοκτόνο glyphosate και την πρωτεΐνη PAT, που προσδίδει αντοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσινικό αμμόνιο.

γ) Επισήμανση

1. Για τους σκοπούς των ειδικών 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 επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο της σειράς MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) Μέθοδος ανίχνευσης

- Ποσοτικοποιημένη εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για την ποσοτικοποιημένη ανίχνευση γενετικών τροποποιημένου αραβοσίτου MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 και MON-ØØ6Ø3-6, επικυρωμένη στις γενετικές τροποποιήσεις επιμέρους χαρακτηριστικών και επαληθευμένη στον αραβόσιτο MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6,
- μέθοδος εξαγωγής DNA επικυρωμένη σε θρυμματισμένους σπόρους αραβοσίτου από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και έχει δημοσιευτεί στον δικτυακό τόπο ην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- υλικό αναφοράς: ERM®-BF418 (για τον αραβόσιτο DAS-Ø15Ø7-1) και ERM®-BF415 (για το MON-ØØ6Ø3-6), προσπελάσιμα μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ — JRC) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Ινστιτούτο Υλικών Αναφοράς και Μετρήσεων (IRMM) στον δικτυακό τόπο <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/irmcatalogue> και AOCS 0906-E και AOCS 0406-A (για το MON-89Ø34-3), προσπελάσιμα μέσω της Αμερικανικής Εταιρείας Χημικών Πετρελαίου (American Oil Chemists Society) στον δικτυακό τόπο <http://www.aocs.org/tech/crm>

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

στ) Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγίνης για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα

Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: βλέπε [συμπληρώνεται κατά την κοινοποίηση].

ζ) Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων

Δεν απαιτείται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης**

Σχέδιο παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

[Σύνδεσμος: σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο]

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για 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.
