

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1112 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Αυγούστου 2018

για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς GA21 (MON-ØØØ21-9) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 5020]

(Τα κείμενα στην ολλανδική και 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 ζωοτροφές⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση 2008/280/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾ εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς GA21 («αραβόσιτος GA21»). Το πεδίο εφαρμογής της έγκρισης αυτής καλύπτει επίσης προϊόντα εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο GA21 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοσδήποτε άλλος αραβόσιτος, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (2) Στις 6 Οκτωβρίου 2016 η εταιρεία Syngenta France SAS υπέβαλε στην Επιτροπή, εκ μέρους της εταιρείας Syngenta Crop Protection AG, της Ελβετίας, αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 και το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για ανανέωση της εν λόγω έγκρισης.
- (3) Στις 24 Οκτωβρίου 2017 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε θετική γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Με βάση τα στοιχεία που παρασχεθήκαν, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα⁽³⁾ ότι στην αίτηση ανανέωσης δεν υπήρχαν στοιχεία σχετικά με την ύπαρξη νέων κινδύνων, τροποποιημένη έκθεση ή νέες επιστημονικές αβεβαιότητες που θα μπορούσαν να αλλάξουν τα πορίσματα της αρχικής εκτίμησης κινδύνου⁽⁴⁾ για τον αραβόσιτο GA21.
- (4) Στη γνώμη της, η EFSA εξέτασε όλα τα ειδικά 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 με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (5) Η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο περιβαλλοντικής παρακολούθησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα και το οποίο ήταν ένα γενικό σχέδιο επιτήρησης, συμφωνούσε με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (6) Σε επιστολή της με ημερομηνία 27 Φεβρουαρίου 2018 η εταιρεία Syngenta France SAS ζήτησε τη μεταβίβαση των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων της, ως κατόχου της άδειας με την απόφαση 2008/280/ΕΚ, στην εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, του Βελγίου. Σε επιστολή της με ημερομηνία 27 Φεβρουαρίου 2018 η εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, του Βελγίου, επιβεβαίωσε τη συμφωνία της για τη μεταφορά αυτή και δήλωσε ότι ενεργεί ως εκπρόσωπος της Union of Syngenta Crop Protection AG, της Ελβετίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Απόφαση 2008/280/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Μαρτίου 2008, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο GA21 (MON-ØØØ21-9) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 87 της 29.3.2008, σ. 19).

⁽³⁾ Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005) [Επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου GA21 για ανανέωση της έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-RX-005)]. *EFSA Journal* 2017· 15(10):5006.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG [Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς σχετικά με αιτήσεις (στοιχεία αναφοράς EFSA-GMO-UK-2005-19 και EFSA-GMO-RX-GA21) για τη διάθεση στην αγορά του ανθεκτικού στη γλυφοσατέη γενετικά τροποποιημένου αραβόσιτου GA21, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, την εισαγωγή και την επεξεργασία και για την ανανέωση της έγκρισης του αραβόσιτου GA21 ως υφιστάμενου προϊόντος βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 της εταιρείας Syngenta Seeds S.A.S. εκ μέρους της Syngenta Crop Protection AG. *EFSA Journal* (2007) 541, 1-25.

- (7) Με βάση τα ανωτέρω, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο GA21 και προϊόντων που αποτελούνται ή περιέχουν τέτοιον αραβόσιτο για άλλες χρήσεις εκτός από τρόφιμα ή ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (8) Με την απόφαση 2008/280/ΕΚ αποδόθηκε αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός στον αραβόσιτο GA21, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽¹⁾. Αυτός ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται.
- (9) Βάσει της γνώμης της EFSA, φαίνεται ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, 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 ⁽²⁾, για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι η χρήση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο GA21 θα παραμείνει εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισημάνση των εν λόγω προϊόντων, εξαιρουμένων των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.
- (10) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο περιβαλλοντικής παρακολούθησης. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (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 στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (12) Η παρούσα απόφαση 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 με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.
- (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.) GA21, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØØ21-9, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

Η έγκριση της διάθεσης των ακόλουθων προϊόντων στην αγορά ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο GA21·

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση 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).

⁽³⁾ 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 (ΕΕ L 275 της 21.10.2009, σ. 9).

⁽⁴⁾ 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).

- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο GA21·
- γ) αραβόσιτος GA21 σε προϊόντα που τον περιέχουν ή αποτελούνται απ' αυτόν για κάθε άλλη χρήση εκτός απ' αυτές που προβλέπονται στα στοιχεία α) και β), εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

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 φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο GA21, με εξαίρεση τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων.

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση του αραβόσιτου GA21 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 για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, 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 γενετικών τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Syngenta Crop Protection AG, της Ελβετίας, η οποία εκπροσωπείται από την εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, του Βελγίου.

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, 3 Αυγούστου 2018.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος έγκρισης:

Επωνυμία: Syngenta Crop Protection AG

Διεύθυνση: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Βασιλεία, Ελβετία

Εκπροσωπείται από την εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:

1) τροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο GA21·

2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο GA21·

3) αραβόσιτος GA21 σε προϊόντα που τον περιέχουν ή αποτελούνται απ' αυτόν, για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο αραβόσιτος GA 21, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει την πρωτεΐνη mEPSPS, η οποία προσδίδει ανθεκτικότητα στο ζιζανιοκτόνο γλυφosatη.

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 φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο GA21, με εξαίρεση τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων.

δ) Μέθοδος ανίχνευσης:

1) Ειδική για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος που βασίζεται στην ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου MON-ØØØ21-9.

2) Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf

3) Υλικό αναφοράς: AOCS 0407-A και AOCS 0407-B, που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society (AOCS) στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm>

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:

MON-ØØØ21-9

στ) Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται 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) Όροι 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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

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

⁽¹⁾ 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).

- ι) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για 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.
