

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/2046 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Δεκεμβρίου 2018

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο, τρία ή τέσσερα από τα μονά συμβάντα MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 και 59122, και για την κατάργηση της απόφασης 2011/366/ΕΕ

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 8238]

(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 τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 26 Νοεμβρίου 2013 η Monsanto Europe SA/N.V. υπέβαλε αίτηση, εξ ονόματος της Monsanto Company, 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 γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 («η αίτηση») στην αρμόδια εθνική αρχή του Βελγίου. Η αίτηση αφορούσε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 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 εικοσιπέντε επιμέρους συνδυασμούς των μονών συμβάντων μετασηματισμού που συνθέτουν τον αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122. Δώδεκα από αυτούς τους επιμέρους συνδυασμούς έχουν ήδη εγκριθεί: ο 1507 × 59122 εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1110 της Επιτροπής ⁽²⁾· ο MON 89034 × MON 88017 εγκρίθηκε με την απόφαση (ΕΕ) 2011/366/ΕΕ της Επιτροπής ⁽³⁾· ο MON 87427 × MON 89034 εγκρίθηκε με την απόφαση (ΕΕ) 2018/1111 της Επιτροπής ⁽⁴⁾· και οι MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122 εγκρίθηκαν με την εκτελεστική απόφαση 2013/650/ΕΕ της Επιτροπής ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1110 της Επιτροπής, της 3ης Αυγούστου 2018, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 και γενετικώς τροποποιημένους αραβόσιτους που συνδυάζουν δύο ή τρία από τα μονά συμβάντα 1507, 59122, MON 810 και NK603, και για την κατάργηση των αποφάσεων 2009/815/ΕΚ, 2010/428/ΕΕ και 2010/432/ΕΕ (ΕΕ L 203 της 10.8.2018, σ. 13).

⁽³⁾ Απόφαση 2011/366/ΕΕ της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 2011, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × MON 88017 (MON-89034-3 × MON-88017-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 163 της 23.6.2011, σ. 55).

⁽⁴⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1111 της Επιτροπής, της 6ης Νοεμβρίου 2018, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο από τα συμβάντα MON 87427, MON 89034 και NK603, και για την κατάργηση της απόφασης 2010/420/ΕΕ (ΕΕ L 203 της 10.8.2018, σ. 20).

⁽⁵⁾ Εκτελεστική απόφαση 2013/650/ΕΕ της Επιτροπής, της 6ης Νοεμβρίου 2013, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο (ΓΤ) αραβόσιτο της σειράς MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), τεσσάρων σχετικών ΓΤ αραβόσιτων που συνδυάζουν τρεις διαφορετικές επιμέρους γενετικές τροποποιήσεις (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) και τεσσάρων σχετικών ΓΤ αραβόσιτων που συνδυάζουν δύο διαφορετικές επιμέρους γενετικές τροποποιήσεις (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 302 της 13.11.2013, σ. 47).

- (3) Η Monsanto Europe S.A./N.V., κάτοχος της έγκρισης ενός από τους δώδεκα επιμέρους συνδυασμούς που έχουν ήδη εγκριθεί, του επιμέρους συνδυασμού MON 89034 × MON 88017, ζήτησε από την Επιτροπή να καταργηθεί η απόφαση 2011/366/ΕΕ και να ενσωματωθεί στο αντικείμενο της παρούσας απόφασης.
- (4) Η παρούσα απόφαση καλύπτει δεκατέσσερις επιμέρους συνδυασμούς: τέσσερις επιμέρους συνδυασμούς τεσσάρων συμβάντων (MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × MON 88017 × 59122 και MON 87427 × 1507 × MON 88017 × 59122)· έξι επιμέρους συνδυασμούς τριών συμβάντων (MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × MON 88017, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 88017, MON 87427 × 1507 × 59122 και MON 87427 × MON 88017 × 59122)· και τέσσερις επιμέρους συνδυασμούς δύο συμβάντων (MON 87427 × 1507, MON 87427 × MON 88017, MON 87427 × 59122 και MON 89034 × MON 88017).
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και 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 (¹), καθώς και τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων III και IV της εν λόγω οδηγίας. Η αίτηση περιλάμβανε επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (6) Στις 5 Σεπτεμβρίου 2017 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 (²). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικά τροποποιημένος αραβόσιτος MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 είναι εξίσου ασφαλής και θρεπτικός με τον αντίστοιχο μη γενετικά τροποποιημένο με τον οποίο έγινε σύγκριση και με τις μη γενετικά τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς που δοκιμάστηκαν στο πλαίσιο του αντικείμενου της αίτησης. Δεν διαπιστώθηκαν νέα προβλήματα ασφαλείας για τους προηγουμένως αξιολογηθέντες επιμέρους συνδυασμούς και, συνεπώς, εξακολουθούν να ισχύουν τα προηγούμενα συμπεράσματα για τους εν λόγω επιμέρους συνδυασμούς. Όσον αφορά τους υπόλοιπους επιμέρους συνδυασμούς, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αναμένεται να είναι εξίσου ασφαλείς με τα μονά συμβάντα μετασηματισμού MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 και 59122, τους προηγουμένως αξιολογηθέντες επιμέρους συνδυασμούς και τον αραβόσιτο από σώρευση πέντε συμβάντων MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122.
- (7) Στη γνώμη της, η Αρχή εξέτασε τα συγκεκριμένα 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.
- (8) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων που υπέβαλε ο αιτών, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων. Ωστόσο, το σχέδιο παρακολούθησης αναθεωρήθηκε από την Επιτροπή, όπως συνέστησε η Αρχή, για να καλύψει επίσης τους επιμέρους συνδυασμούς που εμπίπτουν στην παρούσα απόφαση.
- (9) Με βάση το ανωτέρω σκεπτικό, θα πρέπει να εγκριθεί η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 και τους δεκατέσσερις επιμέρους συνδυασμούς που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 4 και παρατίθενται στην αίτηση.
- (10) Για λόγους απλούστευσης, θα πρέπει να καταργηθεί η απόφαση 2011/366/ΕΕ.
- (11) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικά τροποποιημένο οργανισμό που εμπίπτει στην παρούσα απόφαση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής (³). Ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός που αποδόθηκε με την απόφαση 2011/366/ΕΕ θα πρέπει να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται.
- (12) 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 (⁴), για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι η χρήση των εν λόγω προϊόντων θα παραμείνει εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων, εξαιρουμένων των τροφίμων, θα πρέπει να περιέχει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.

(¹) Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

(²) Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς), 2017. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση EFSA-GMO-BE-2013-118 για έγκριση του γενετικά τροποποιημένου αραβόσιτου MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 και επιμέρους συνδυασμών ανεξάρτητα από την προέλευσή τους, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 από τη Monsanto Company. EFSA Journal 2017;15(8):4921, 32 σελίδες. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4921>.

(³) 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).

(⁴) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

- (13) Ο κάτοχος έγκρισης πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης όσον αφορά τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις, όσον αφορά τα τυποποιημένα έντυπα για την υποβολή των αποτελεσμάτων, οι οποίες ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ⁽¹⁾.
- (14) Η γνώμη της Αρχής δεν δικαιολογεί 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 μετά τη διάθεση στην αγορά ως προς την κατανάλωση του τροφίμου και της ζωτροφής, 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 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (15) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (16) 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 ⁽²⁾.
- (17) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωτροφών 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 τροποποιημένοι οργανισμοί και αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί

Οι ακόλουθοι αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί αποδίδονται στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο, όπως αυτός καθορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004:

- α) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122.
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017.
- γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122.
- δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × MON 88017 × 59122.
- ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507 × MON 88017 × 59122.
- στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507.
- ζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × MON 88017.
- η) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 59122.
- θ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 1507 × MON 88017.
- ι) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 1507 × 59122.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

- ια) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 88017 × 59122·
- ιβ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) 87427 × MON 1507·
- ιγ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-88Ø17-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 88017·
- ιδ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × DAS-59122-7 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) 87427 × MON 59122·
- ιε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MON 89034 × MON 88017·

Άρθρο 2

Έγκριση

Για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση εγκρίνονται τα ακόλουθα προϊόντα:

- 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) γενετικώς τροποποιημένους αραβόσιτους που αναφέρεται στο άρθρο 1, σε προϊόντα που τον περιέχουν ή αποτελούνται από αυτόν, για κάθε χρήση εκτός των αναφερόμενων στα στοιχεία α) και β) του παρόντος άρθρου, 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 του προϊόντος και στα έγγραφα που συνοδεύουν τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που αναφέρεται στο άρθρο 1, με εξαίρεση τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων.

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου που αναφέρεται στο άρθρο 1 χρησιμοποιείται η μέθοδος που καθορίζεται 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 γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7**Κάτοχος της έγκρισης**

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπείται από τη Monsanto Europe SA/N.V., Βέλγιο.

Άρθρο 8**Κατάργηση**

Η απόφαση 2011/366/ΕΕ καταργείται.

Άρθρο 9**Διάρκεια ισχύος**

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

Άρθρο 10**Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Monsanto Europe SA/N.V., Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτών και κάτοχος έγκρισης:**

Επωνυμία: Monsanto Company

Διεύθυνση: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, ΗΠΑ

Η οποία εκπροσωπείται από τη Monsanto Europe SA/N.V., Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

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

- 1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.), όπως προσδιορίζονται στο στοιχείο ε)·
- 2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.), όπως προσδιορίζονται στο στοιχείο ε)·
- 3) γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος (*Zea mays* L.) που αναφέρεται στο στοιχείο ε), σε προϊόντα που τον περιέχουν ή αποτελούνται από αυτόν, για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1 και 2, με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο αραβόσιτος MON-87427-7 εκφράζει την πρωτεΐνη CP4 EPSPS, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα που περιέχουν γλυφοσάτη.

Ο αραβόσιτος MON-89Ø34-3 εκφράζει τις πρωτεΐνες Cry1A.105 και Cry2Ab2, που παρέχουν προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα.

Ο αραβόσιτος DAS-Ø15Ø7-1 εκφράζει την πρωτεΐνη Cry1F, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα, και την πρωτεΐνη PAT, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμώνιο.

Ο αραβόσιτος MON-88Ø17-3 εκφράζει μια τροποποιημένη πρωτεΐνη Cry3Bb1, που προσφέρει προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και την πρωτεΐνη CP4 EPSPS, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

Ο αραβόσιτος DAS-59122-7 εκφράζει τις πρωτεΐνες Cry34Ab1 και Cry35Ab1, που παρέχουν προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και την πρωτεΐνη PAT, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμώνιο.

γ) **Επισημάνση:**

- 1) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισημάνσης 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 αραβόσιτο που προσδιορίζεται στο στοιχείο ε), με εξαίρεση τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων.

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

- 1) Οι ποσοτικές, ειδικές για συγκεκριμένα συμβάντα μέθοδοι PCR για την ανίχνευση του αραβόσιτου MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 είναι οι μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί για τα συμβάντα γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου MON-87427-7, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3 και DAS-59122-7.
- 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: ERM®-BF418 (για τον DAS-Ø15Ø7-1) και ERM®-BF424 (για τον DAS-59122-7) διατίθεται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>, και AOCs 0512-A (για τον MON-87427-7), AOCs 0906-E (για τον MON-89Ø34-3) και AOCs 0406-D (για τον MON-88Ø17-3) διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm#maize>.

ε) **Αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί:**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7·

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3·

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7·

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7·

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7·

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1·

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3·

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7·

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3·

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7·

MON-87427-7 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7·

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1·

MON-87427-7 × MON-88Ø17-3·

MON-87427-7 × DAS-59122-7·

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3·

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:**

Άνευ αντικειμένου.

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 γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών]

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για τη χρήση του τροφίμου για κατανάλωση από τον άνθρωπο**

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.