

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/2085 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2019

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 και επιμέρους συνδυασμούς MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 και NK603 × DAS-40278-9 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 8419]

(Το κείμενο στη γαλλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 11 Ιανουαρίου 2013 η Dow AgroSciences Europe υπέβαλε αίτηση, εξ ονόματος της Dow AgroSciences LLC, 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 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 («η αίτηση») στην αρμόδια εθνική αρχή των Κάτω Χωρών. Η αίτηση κάλυπτε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × NK603 × 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 μετασηματισμού που συνθέτουν τον αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Επτά από τους εν λόγω επιμέρους συνδυασμούς έχουν ήδη εγκριθεί ως εξής: MON 89034 × 1507, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση 2013/650/ΕΕ της Επιτροπής <sup>(2)</sup>· MON 89034 × NK603, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1111 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>· 1507 × NK603, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1306 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>· MON 89034 × 1507 × NK603, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση 2013/648/ΕΕ της Επιτροπής <sup>(5)</sup>· και MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση C(2019)8425 <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1111 της Επιτροπής, της 3ης Αυγούστου 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).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1306 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2019, για την ανανέωση της έγκρισης 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 204 της 2.8.2019, σ. 75).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστική απόφαση 2013/648/ΕΕ της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 302 της 13.11.2013, σ. 38).

<sup>(6)</sup> Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής 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.

- (3) Η παρούσα απόφαση καλύπτει τους τρεις εναπομένοντες επιμέρους συνδυασμούς της αίτησης: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9-1507 × NK603 × DAS-40278-9 και NK603 × DAS-40278-9.
- (4) 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<sup>(7)</sup>. Περιείχε επίσης 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 εν λόγω οδηγίας.
- (5) Στις 16 Ιανουαρίου 2019 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<sup>(8)</sup>. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικά τροποποιημένος αραβόσιτος MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 και οι επιμέρους συνδυασμοί του, όπως περιγράφονται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλείς με το μη γενετικά τροποποιημένο συγκρίσιμο προϊόν και με τις μη γενετικά τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς που δοκιμάστηκαν όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και στο περιβάλλον.
- (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 με 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) Λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα αυτά, θα πρέπει να εγκριθεί η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, και από τους τρεις επιμέρους συνδυασμούς που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 3 και απαριθμούνται στην αίτηση, για τις χρήσεις που αναφέρονται στην αίτηση.
- (9) Με επιστολή της 13ης Σεπτεμβρίου 2018, η εταιρεία Dow AgroSciences Europe ενημέρωσε την Επιτροπή ότι ο νέος εκπρόσωπος στην Ένωση της Dow AgroSciences LLC, Ηνωμένες Πολιτείες, είναι η εταιρεία Dow AgroSciences Distribution S.A.S., με έδρα τη Γαλλία. Με επιστολές στις 7 Σεπτεμβρίου 2018 και στις 12 Οκτωβρίου 2018, αντίστοιχα, οι εταιρείες Dow AgroSciences Distribution S.A.S. και η Dow AgroSciences LLC επιβεβαίωσαν τη συμφωνία τους.
- (10) 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<sup>(9)</sup>.
- (11) 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<sup>(10)</sup>, για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. 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.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς), επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση του γενετικά τροποποιημένου αραβόσιτου της σειράς MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 και των επιμέρους συνδυασμών ανεξάρτητα από την προέλευσή τους, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829-2003 (αίτηση EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019-17(1):5522.

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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).

- (12) Για να υπάρξει εικόνα της εφαρμογής και των αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης όσον αφορά τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις, με βάση τις απαιτήσεις για τα τυποποιημένα έντυπα υποβολής που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(1)</sup>.
- (13) Η γνώμη της Αρχής δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά, για τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ως προς την κατανάλωση του τροφίμου και της ζωοτροφής 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.
- (14) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται 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 το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>.
- (16) 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.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

##### Γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9·
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9·
- γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × NK603 × DAS-40278-9·
- δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο NK603 × DAS-40278-9.

#### 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·

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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 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 κάθε χρήση εκτός 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 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 αραβόσιτου που αναφέρεται στο άρθρο 1 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 των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, 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 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 έγκρισης είναι η εταιρεία Dow AgroSciences LLC, Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την εταιρεία Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Γαλλία.

### 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 Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Γαλλία.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Μέλος της Επιτροπής

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## α) Αιτών και κάτοχος της έγκρισης:

Επωνυμία: Dow AgroSciences LLC

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

Εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Γαλλία.

## β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:

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

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-89034-3 εκφράζει τα γονίδια *cry1A.105* και *cry2Ab2* που παρέχουν προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα έντομα.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS-01507-1 εκφράζει το γονίδιο *cry1F*, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα, και το γονίδιο *pat*, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμόνιο.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-00603-6 εκφράζει το γονίδιο *cp4 epsps*, το οποίο προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS-40278-9 εκφράζει το γονίδιο *aad-1*, που προσδίδει αντοχή στο 2,4-διχλωροφαινοξυοξικό 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, καθώς 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 αραβόσιτο που αναφέρεται στο στοιχείο ε), με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο 1) του παρόντος παραρτήματος.

## δ) Μέθοδος ανίχνευσης:

- 1) Οι ποσοτικές, ειδικές για συγκεκριμένα συμβάντα μέθοδοι ανίχνευσης PCR είναι οι μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί για μεμονωμένα συμβάντα γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-00603-6 και DAS-40278-9 και υποβάλλονται σε περαιτέρω επαλήθευση στη στοίβα αραβόσιτου MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
- 2) Επικυρωμένη από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://gmo-cl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Υλικό αναφοράς: AOCs 0906 (για τον αραβόσιτο MON-89034-3) που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm#maize>, και ERM®-BF418 (για τον αραβόσιτο DAS-01507-1), ERM®-BF415 (για τον αραβόσιτο MON-00603-6) και ERM®-BF433 (για τον αραβόσιτο DAS-40278-9) που διατίθενται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

## ε) Αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί:

MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 × DAS-40278-9;

MON-89034-3 × MON-00603-6 × DAS-40278-9;

DAS-01507-1 × MON-00603-6 × DAS-40278-9;

MON-00603-6 × DAS-40278-9.

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 γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μετά την κοινοποίηση].

ζ) **Όροι ή περιορισμοί για τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων:**

Δεν απαιτείται.

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:**

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.

---