

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1388 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Αυγούστου 2021

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο ή τρία από τα μονά συμβάντα 1507, MIR162, MON810 και NK603 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 5995]

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 8 Δεκεμβρίου 2015 η 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 (στο εξής: αίτηση) για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η αίτηση κάλυπτε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 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 10 επιμέρους συνδυασμούς των μονών συμβάντων μετασχηματισμού που συνθέτουν τον αραβόσιτο 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- (3) Έξι επιμέρους συνδυασμοί που περιλαμβάνονταν στην αίτηση εγκρίθηκαν ως εξής: 1507 × MON810 × NK603 και 1507 × MON810, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1110 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>· MON810 × NK603, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/2045 της Επιτροπής<sup>(3)</sup>· MIR162 × NK603, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/60 της Επιτροπής<sup>(4)</sup>· 1507 × NK603, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1306 της Επιτροπής<sup>(5)</sup>· και 1507 × MIR162, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1305 της Επιτροπής<sup>(6)</sup>.

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

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

<sup>(3)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/2045 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2018, για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 327 της 21.12.2018, σ. 65).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/60 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 × NK603 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο ή τρία από τα μονά συμβάντα MON 87427, MON 89034, MIR162 και NK603 και την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2018/1111 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 26 της 26.1.2021, σ. 5).

<sup>(5)</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 της σειράς 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 204 της 2.8.2019, σ. 75).

<sup>(6)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1305 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2019, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 και τους επιμέρους συνδυασμούς Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 και MIR162 × 1507, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 204 της 2.8.2019, σ. 69).

- (4) Η παρούσα απόφαση καλύπτει τους τέσσερις εναπομένοντες επιμέρους συνδυασμούς της αίτησης: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 και MIR162 × MON810 × NK603.
- (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 <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.
- (6) Στις 13 Ιανουαρίου 2021 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: 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 γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής και θρεπτικά ισοδύναμος με το μη γενετικώς τροποποιημένο συγκρίσιμο 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.
- (7) Δεν διαπιστώθηκαν νέα προβλήματα ασφαλείας για τους προηγούμενους 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 και θρεπτικά ισοδύναμοι με τα μονά συμβάντα μετασχηματισμού 1507, MON810, MIR162 και NK603, τους προηγούμενους αξιολογηθέντες επιμέρους συνδυασμούς και τον αραβόσιτο από σόρευση τεσσάρων συμβάντων 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) Με βάση τα εν λόγω συμπεράσματα, θα πρέπει να εγκριθεί η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, και από τους τέσσερις επιμέρους συνδυασμούς που προαναφέρονται και απαριθμούνται στην αίτηση για τις χρήσεις που αναφέρονται στην αίτηση.
- (11) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό που εμπίπτει στην παρούσα απόφαση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής <sup>(9)</sup>.
- (12) Για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητες 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 <sup>(10)</sup>. 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 γενετικώς 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> EFSA GMO Panel (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-127) [Επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 και τους επιμέρους συνδυασμούς αυτού, για χρήσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-NL-2015-127). EFSA Journal 2021-19(1):6348, 40 σ., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348>.

<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 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).

- (13) Ο 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 αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(1)</sup>.
- (14) Η γνώμη της Αρχής δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ως προς την κατανάλωση των τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 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.
- (15) 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 στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (16) 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 <sup>(2)</sup>.
- (17) 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 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 DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × MIR162 × MON810 × NK603·
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × MIR162 × MON810·
- γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × MIR162 × NK603·
- δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × MON810 × NK603·
- ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × MON810.

#### 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 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, 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).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διαδικασίες 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 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 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 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 χρησιμοποιείται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

### Άρθρο 5

#### Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την εφαρμογή και την υλοποίηση του σχεδίου παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του παραρτήματος.
2. Ο κάτοχος της έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με το έντυπο 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 έγκρισης

Κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Pioneer Hi-Bred International, Inc., εκπροσωπούμενη από την Pioneer Overseas Corporation.

### 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62<sup>nd</sup> Avenue, PO Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής εκπροσωπούμενη από την Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, B-1000 Βρυξέλλες, Belgium.

Βρυξέλλες, 17 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή  
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτούσα και κάτοχος της έγκρισης:**

Επωνυμία: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Διεύθυνση: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Εκπροσωπούμενη στην Ένωση από τη: Pioneer Overseas Corporation, 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 (*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 χρήσεις πέραν των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS-Ø15Ø7-1 εκφράζει το γονίδιο *pat*, το οποίο προσδίδει ανοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το γλουφοσινικό αμμώνιο, και το γονίδιο *cry1F*, το οποίο παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-IR162-4 εκφράζει ένα τροποποιημένο γονίδιο *vip3Aa20*, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα. Επιπλέον, το γονίδιο *pmi*, το οποίο κωδικοποιεί την πρωτεΐνη PMI, χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-ØØ81Ø-6 εκφράζει το γονίδιο *cry1Ab*, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-ØØ6Ø3-6 εκφράζει τα γονίδια CP4 *epsps* και CP4 *epsps* L214P, τα οποία προσδίδουν ανοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

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 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 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 PCR για την ανίχνευση είναι οι μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί μεμονωμένα για τα συμβάντα γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 και MON-ØØ6Ø3-6 και έχουν επαληθευτεί περαιτέρω στον αραβόσιτο AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6.
- 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 υλικά ERM®-BF418 (για AS-Ø15Ø7), ERM®-BF413 (για MON-ØØ81Ø-6) και ERM®-BF415 (για MON-ØØ6Ø3-6) διατίθενται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> και AOCs 1208 (για τον αραβόσιτο SYN-IR162-4) που διατίθεται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm#maize>.

ε) **Αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6.

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6.

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6.

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6.

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 απαιτούνται.

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 <sup>(1)</sup>.

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

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

---

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