

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/1094 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουνίου 2022

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 και γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο ή τρία από τα μονά συμβάντα DP4114, MON 810, MIR604 και NK603, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2022) 4333]

(Το κείμενο στην ολλανδική 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 γενετικά 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 2 Μαΐου 2018 η εταιρεία 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 γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Επίσης, η αίτηση κάλυπτε τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 και προορίζονται για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας. 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 γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603. Ο επιμέρους συνδυασμός MON 810 × NK603 έχει ήδη εγκριθεί με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/2045 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>.
- (2) Η παρούσα απόφαση καλύπτει τον γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 και τους υπόλοιπους 9 επιμέρους συνδυασμούς της αίτησης: MIR604 × NK603 × DP4114, MON 810 × NK603 × DP4114, MON 810 × MIR604 × DP4114, MON 810 × MIR604 × NK603, NK603 × DP4114, MIR604 × DP4114, MIR604 × NK603, MON 810 × DP4114 και MON 810 × MIR604.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλάμβανε 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>(3)</sup>. Επιπλέον, περιλάμβανε 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 ίδιας οδηγίας.

(1) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

(2) 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 γενετικά 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).

(3) 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).

- (4) Με επιστολή της την 24η Ιανουαρίου 2022, η Pioneer Hi-Bred International, Inc. ζήτησε από την Επιτροπή να μεταβιβάσει στην Corteva Agriscience LLC τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Pioneer Hi-Bred International, Inc. σχετικά με όλες τις εκκρεμείς αιτήσεις για γενετικώς τροποποιημένα προϊόντα. Η Corteva Agriscience LLC επιβεβαίωσε τη συμφωνία της για την αλλαγή της κατόχου της έγκρισης που πρότεινε η Pioneer Hi-Bred International, Inc και ενημέρωσε την Επιτροπή ότι εκπρόσωπός της στην Ένωση είναι η Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (5) Στις 7 Μαρτίου 2022 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. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής με το μη γενετικώς τροποποιημένο συγκρίσιμο προϊόν και με τις μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς που δοκιμάστηκαν όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον. Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κατανάλωση γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 δεν προκαλεί διατροφική ανησυχία. Δεν διαπιστώθηκαν νέα προβλήματα ασφαλείας για τους προηγούμενως αξιολογηθέντες επιμέρους συνδυασμούς και, συνεπώς, εξακολουθούν να ισχύουν τα προηγούμενα συμπεράσματα για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 810 × NK603. Όσον αφορά τους υπόλοιπους 9 επιμέρους συνδυασμούς, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αναμένεται να είναι εξίσου ασφαλείς και θρεπτικά ισοδύναμοι με τα μονά συμβάντα μετασχηματισμού DP4114, MON 810, MIR604 και NK603, τους προηγούμενως αξιολογηθέντες επιμέρους συνδυασμούς και τον αραβόσιτο από σώρευση τεσσάρων συμβάντων DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603.
- (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) Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε 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) Με βάση τα εν λόγω συμπεράσματα, θα πρέπει να εγκριθεί η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, και από τους επιμέρους συνδυασμούς που προαναφέρονται για τις χρήσεις που παρατίθενται στην αίτηση.
- (9) 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 (†).
- (10) 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 (\*). 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, εξαιρουμένων των προϊόντων τροφίμων, θα πρέπει να περιέχει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.
- (11) Η 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 εν λόγω αποτελέσματα θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής (‡).

(\*) EFSA GMO Panel (ομάδα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-150) [Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 και των επιμέρους συνδυασμών αυτού, για χρήσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-NL-2018-150)]. EFSA Journal 2022. 20(3):7134, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7134>.

(†) 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).

(\*) 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).

(‡) 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).

- (12) 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 DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 και των επιμέρους συνδυασμών του που προαναφέρθηκαν, 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.
- (13) Όλες οι πληροφορίες που αφορούν την έγκριση των προϊόντων τα οποία καλύπτονται από την παρούσα απόφαση θα πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (14) 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 (\*).
- (15) 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 DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603·
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR604 × NK603 × DP4114·
- γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 810 × NK603 × DP4114·
- δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 810 × MIR604 × DP4114·
- ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 810 × MIR604 × NK603·
- στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο NK603 × DP4114·
- ζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR604 × DP4114·
- η) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR604 × NK603·

(\* 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).

- θ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 810 × DP4114·
- ι) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 810 × MIR604.

#### 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·
- 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 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. Η κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του παραρτήματος.
2. Η κάτοχος της έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με τον μορφότυπο 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 της έγκρισης**

Κάτοχος της έγκρισης είναι η Corteva Agriscience LLC, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Corteva Agriscience Belgium B.V.

*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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Corteva Agriscience Belgium BV, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 29 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή  
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Επωνυμία: Corteva Agriscience LLC

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

εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την Corteva Agriscience Belgium BV, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, 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 DP-ØØ4114-3 εκφράζει το γονίδιο *pat*, το οποίο προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμώνιο, και τα γονίδια *cry1F*, *cry34Ab1* και *cry35Ab1*, τα οποία προσδίδουν αντοχή σε συγκεκριμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα και κολεόπτερα.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-ØØ81Ø-6 εκφράζει το γονίδιο *cry1Ab*, το οποίο προσδίδει αντοχή σε συγκεκριμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-IR6Ø4-5 εκφράζει το γονίδιο *mag3A*, το οποίο προσδίδει αντοχή σε συγκεκριμένα επιβλαβή κολεόπτερα. Επιπλέον, το γονίδιο *pmi*, το οποίο κωδικοποιεί την πρωτεΐνη PMI, χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης.

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

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 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 στοιχείο ε), με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο 1).

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1. Οι ποσοτικές, ειδικές για συγκεκριμένα συμβάντα, μέθοδοι ανίχνευσης PCR είναι οι μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί μεμονωμένα για τα συμβάντα γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου DP-ØØ4114-3, MON-ØØ81Ø-6, SYN-IR6Ø4-5 και MON-ØØ6Ø3-6 και έχουν επαληθευτεί περαιτέρω στον αραβόσιτο DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × 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: AOCs 0607 (για τον αραβόσιτο SYN-IR6Ø4-5) που διατίθεται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm#maize>, ERM<sup>®</sup>-BF439 (για τον αραβόσιτο DP-ØØ4114-3), ERM<sup>®</sup>-BF413 (για τον αραβόσιτο MON-ØØ81Ø-6) και ERM<sup>®</sup>-BF415 (για τον αραβόσιτο MON-ØØ6Ø3-6) που διατίθενται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

ε) **Αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί:**

DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6·

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3·

MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3·

MON-00810-6 × SYN-IR604-5 × DP-004114-3·  
MON-00810-6 × SYN-IR604-5 × MON-00603-6·  
MON-00603-6 × DP-004114-3·  
SYN-IR604-5 × DP-004114-3·  
SYN-IR604-5 × MON-00603-6·  
MON-00810-6 × DP-004114-3·  
MON-00810-6 × SYN-IR604-5.

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 των 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. [Έχει ήδη αναφερθεί στην αιτιολογική σκέψη 3].

[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 απαιτούνται.

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.