

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/1685 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Σεπτεμβρίου 2016

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 και γενετικώς τροποποιημένους αραβόσιτους που συνδυάζουν δύο ή τρία από τα συμβάντα Bt11, MIR162, MIR604 και GA21 και για την κατάργηση των αποφάσεων 2010/426/ΕΕ, 2011/892/ΕΕ, 2011/893/ΕΕ και 2011/894/ΕΕ

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 5746]

(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 ζωοτροφές ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3, το άρθρο 9 παράγραφος 2, το άρθρο 19 παράγραφος 3 και το άρθρο 21 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 9 Φεβρουαρίου 2009 η εταιρεία Syngenta France SAS υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Γερμανίας, 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 αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 («η αίτηση»).
- (2) Η αίτηση καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 σε προϊόντα που αποτελούνται από αυτόν ή τον περιέχουν για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως κάθε άλλος αραβόσιτος, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, καθώς και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- (4) Στις 5 Ιουλίου 2013 η Syngenta επέκτεινε το πεδίο εφαρμογής της αίτησης σε όλους τους επιμέρους συνδυασμούς μεμονωμένων συμβάντων γενετικής τροποποίησης που σχηματίζουν αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 («επιμέρους συνδυασμούς»), συμπεριλαμβανομένων του αραβόσιτου Bt11 × GA21, του αραβόσιτου MIR604 × GA21, του αραβόσιτου Bt11 × MIR604 και Bt11 × MIR604 × GA21, που έχουν ήδη εγκριθεί αντίστοιχα με τις αποφάσεις της Επιτροπής 2010/426/ΕΕ ⁽³⁾, 2011/892/ΕΕ ⁽⁴⁾, 2011/893/ΕΕ ⁽⁵⁾ και 2011/894/ΕΕ ⁽⁶⁾. Η Syngenta ζήτησε από την Επιτροπή να καταργήσει τις εν λόγω τέσσερις αποφάσεις μόλις χορηγηθεί έγκριση για τον αραβόσιτο Bt11 × MIR604 × MIR162 × GA21 και όλους τους επιμέρους συνδυασμούς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Απόφαση 2010/426/ΕΕ της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 2010, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 199 της 31.7.2010, σ. 36).

⁽⁴⁾ Απόφαση 2011/892/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2011, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR604 × GA21 (SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 344 της 28.12.2011, σ. 55).

⁽⁵⁾ Απόφαση 2011/893/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2011, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR604 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 344 της 28.12.2011, σ. 59).

⁽⁶⁾ Απόφαση 2011/894/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2011, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR604 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 344 της 28.12.2011, σ. 64).

- (5) Στις 7 Δεκεμβρίου 2015 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 ⁽¹⁾. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής και θρεπτικός με τον συμβατικό αντίστοιχό του και δεν έχουν διαπιστωθεί ανησυχίες για την ασφάλεια για κανέναν από τους επιμέρους συνδυασμούς.
- (6) Στη γνώμη της, η EFSA εξέτασε όλα 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.
- (7) Η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των επιδράσεων στο περιβάλλον, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (8) Στη γνώμη της, η EFSA συνιστά τη συλλογή σχετικών πληροφοριών για τα επίπεδα έκφρασης των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών, αν οι επιμέρους συνδυασμοί Bt11 × MIR162 × MIR604, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, MIR162 × MIR604 και/ή MIR162 × GA21 δημιουργηθούν μέσω στοχοθετημένων προσεγγίσεων βελτίωσης και να διατεθούν στο εμπόριο. Σύμφωνα με τη σύσταση αυτή, θα πρέπει να καθορίζονται ειδικοί όροι για τον σκοπό αυτό.
- (9) Με βάση το σκεπτικό αυτό, θα πρέπει να εγκριθούν τα προϊόντα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 και MIR604 × GA21.
- (10) Οι αποφάσεις 2010/426/ΕΕ, 2011/892/ΕΕ, 2011/893/ΕΕ και 2011/894/ΕΕ, με τις οποίες εγκρίνονται ο αραβόσιτος Bt11 × GA21, ο αραβόσιτος MIR604 × GA21, ο αραβόσιτος Bt11 × MIR604, και ο αραβόσιτος Bt11 × GA21 × MIR604, θα πρέπει να καταργηθούν.
- (11) Θα πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε κάθε γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό (στο εξής «ΓΤΟ»), όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (12) Βάσει της γνώμης της EFSA, δεν φαίνεται ότι είναι απαραίτητες πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης πέρα από αυτές που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα τρόφιμα, τα συστατικά τροφίμων και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, συμπεριλαμβανομένων όλων των πιθανών συνδυασμών μονών συμβάντων γενετικής τροποποίησης. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων αυτών εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισημάνση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 και από τους επιμέρους συνδυασμούς τους, εξαιρουμένων των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για σκοπούς καλλιέργειας.
- (13) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ στο άρθρο 4 παράγραφος 6 προβλέπει απαιτήσεις επισημάνσης για τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα εν λόγω προϊόντα καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 5, ενώ οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ καθορίζονται στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁴⁾. Η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων για την προστασία συγκεκριμένων οικοσυστημάτων / του περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών περιοχών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

⁽¹⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2015. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αίτηση από τη Syngenta (EFSA-GMO-DE-2009-66) για τη διάθεση στην αγορά του ανθεκτικού στα ζιζανιοκτόνα και στα έντομα αραβοσίτου Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 και επιμέρους συνδυασμών ανεξάρτητα από την προέλευσή τους για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. EFSA Journal 2015-13(12):4297, 34 σσ. doi:10.2903/j.efsa.2015.4297

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (15) Ο κάτοχος έγκρισης θα πρέπει επίσης να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στους ειδικούς όρους της εν λόγω έγκρισης.
- (16) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (17) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που έχουν υποσυνγράψει το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, που συμπληρώνει τη 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 ⁽¹⁾.
- (18) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

1. Οι ακόλουθοι αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) αποδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004:
- α) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21·
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604·
- γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21·
- δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21·
- ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21·
- στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162·
- ζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604·
- η) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21·
- θ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604·
- ι) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21·
- ια) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21·
2. Οι γενετικώς τροποποιημένοι αραβόσιτοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διευκρινίζονται στο σημείο β) του παραρτήματος.

⁽¹⁾ 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).

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 τους ΓΤΟ που προσδιορίζονται στο άρθρο 1·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τους ΓΤΟ που προσδιορίζονται στο άρθρο 1·
- γ) γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί που αναφέρονται στο άρθρο 1 σε προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ για κάθε άλλη χρήση εκτός από 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 διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ που αναφέρονται στο άρθρο 1, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

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 5

Ειδικοί όροι για τη διάθεση στην αγορά

1. Ο κάτοχος της έγκρισης πρέπει να διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται οι ειδικοί όροι που αναφέρονται στο στοιχείο ζ) του παραρτήματος.
2. Ο κάτοχος έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στους ειδικούς όρους της έγκρισης για την περίοδο ισχύος της έγκρισης.

Άρθρο 6

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Syngenta France SAS, η οποία εκπροσωπεί την εταιρεία Syngenta Crop Protection AG, Ελβετία.

Άρθρο 8**Κατάργηση**

Οι αποφάσεις 2010/426/ΕΕ, 2011/892/ΕΕ, 2011/893/ΕΕ και 2011/894/ΕΕ καταργούνται.

Άρθρο 9**Διάρκεια ισχύος**

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

Άρθρο 10**Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Syngenta France SAS, 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Γαλλία.

Βρυξέλλες, 16 Σεπτεμβρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος έγκρισης:

Επωνυμία: Syngenta France SAS

Διεύθυνση: 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Γαλλία

Εξ ονόματος της εταιρείας Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Ελβετία.

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:

- 1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους αραβοσίτους (*Zea mays* L.) όπως προσδιορίζονται στο στοιχείο ε)·
- 2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους αραβοσίτους (*Zea mays* L.) όπως προσδιορίζονται στο στοιχείο ε)·
- 3) γενετικώς τροποποιημένοι αραβόσιτοι (*Zea mays* L.) όπως προσδιορίζονται στο στοιχείο ε), σε προϊόντα που τους περιέχουν ή αποτελούνται από αυτούς, για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1 και 2, με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο αραβόσιτος SYN-BTØ11-1 εκφράζει την πρωτεΐνη Cry1Ab, που παρέχει προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα, και την πρωτεΐνη PAT, που προσδίδει αντοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσινικό αμμώνιο.

Ο αραβόσιτος SYN-IR162-4 εκφράζει την πρωτεΐνη Vip3Aa20, που παρέχει προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα έντομα, και την πρωτεΐνη PMI, η οποία χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής.

Ο αραβόσιτος SYN-IR6Ø4-5 εκφράζει την πρωτεΐνη Cry3A, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και την πρωτεΐνη PMI, η οποία χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής.

Ο αραβόσιτος MON-ØØØ21-9 εκφράζει την πρωτεΐνη mEPSPS, που προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα γλυφοσάτ.

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 επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τους αραβοσίτους που αναφέρονται στο στοιχείο ε), με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

δ) Μέθοδος ανίχνευσης:

- 1) Ειδικές για το συμβάν μέθοδοι που βασίζονται στην ποσοτική PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) πραγματικού χρόνου για τους αραβοσίτους SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 και MON-ØØØ21-9· οι μέθοδοι ανίχνευσης έχουν επικυρωθεί για συμβάντα μεμονωμένων γνωρισμάτων και έχουν επαληθευτεί σε γονιδιωματικό DNA που έχει εξαχθεί από σπόρους αραβόσιτου SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9·
- 2) Επικυρωμένη από το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Υλικό αναφοράς: ERM®-BF412 (για τον αραβόσιτο SYN-BTØ11-1) και ERM®-BF423 (για τον αραβόσιτο SYN-IR6Ø4-5), που διατίθεται μέσω του Ινστιτούτου Υλικών Αναφοράς και Μετρήσεων (IRMM) του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> και AOCS 1208-E και AOCS 0407-A (για τον αραβόσιτο SYN-IR162-4), AOCS 0407-A και AOCS 0407-B (για τον αραβόσιτο MON-ØØØ21-9), που διατίθεται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4·

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5·

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5·

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9·

SYN-IR6Ø4-5 × 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: δημοσιευμένο 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:**

Ειδικοί όροι σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και το άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003:

1) Ο κάτοχος της έγκρισης ενημερώνει την Επιτροπή αν οι επιμέρους συνδυασμοί SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 και/ή SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 πρόκειται να δημιουργηθούν μέσω στοχοθετημένων προσεγγίσεων βελτίωσης και να διατεθούν στο εμπόριο.

2) Σε αυτήν την περίπτωση, ο κάτοχος της έγκρισης αντιπαραβάλλει πληροφορίες σχετικά με την έκφραση των επιπέδων των νεοεκφραζόμενων πρωτεϊνών.

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 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.