

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B****ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 30ής Νοεμβρίου 2009

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MIR604 (SYN-IR604-5) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 9399]

(Το κείμενο στη γαλλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2009/866/ΕΚ)

(ΕΕ L 314 της 1.12.2009, σ. 102)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ. σελίδα ημερομηνία

► **M1** Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/60 της Επιτροπής της 11ης Ιανουα- L 12 31 15.1.2019
ρίου 2019



ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2009

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MIR604 (SYN-IR604-5) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 9399]

(Το κείμενο στη γαλλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2009/866/ΕΚ)

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) της σειράς MIR604, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR604-5, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Έγκριση

Τα ακόλουθα προϊόντα εγκρίνονται για τους σκοπούς των άρθρων 4 παράγραφος 2 και 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο SYN-IR604-5·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο SYN-IR604-5·
- γ) προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο SYN-IR604-5 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοσδήποτε άλλος αραβόσιτος, εκτός 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 αραβόσιτο SYN-IR604-5, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ).

▼B*Άρθρο 4***Παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων**

1. Ο κάτοχος έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως ορίζεται στο σημείο η) του παραρτήματος.
2. Ο κάτοχος έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης.

*Άρθρο 5***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 6***Κάτοχος έγκρισης**

Ο κάτοχος έγκρισης είναι ►**M1** η εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgium ◄, η οποία εκπροσωπεί την εταιρεία Syngenta Crop Protection AG της Ελβετίας.

*Άρθρο 7***Διάρκεια ισχύος**

Η παρούσα απόφαση ισχύει για περίοδο δέκα (10) ετών από την ημερομηνία έκδοσής της.

*Άρθρο 8***Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται ►**M1** στην εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgium ◄.

▼ B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος έγκρισης:

Όνομασία: ► **M1** Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Διεύθυνση: ► **M1** Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgium ◄

Εξ ονόματος της εταιρείας Syngenta Crop Protection AG – Schwarzwaldallee 215 – CH 4058 Basle – Switzerland

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:

- 1) Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο SYN-IR604-5.
- 2) Ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο SYN-IR604-5.
- 3) Προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από αραβόσιτο SYN-IR604-5 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοσδήποτε άλλος αραβόσιτος, εκτός της καλλιέργειας.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-IR604-5, όπως περιγράφεται στην αίτηση, εκφράζει μια τροποποιημένη πρωτεΐνη Cry3A που παρέχει προστασία από ορισμένα βλαβερά κολεόπτερα (*Diabrotica* spp.). Στη διαδικασία γενετικής τροποποίησης χρησιμοποιήθηκε ως ιχνηθέτης επιλογής ένα γονίδιο *pmi* (ισομεράσης φωσφομαννόζης), που επιτρέπει στα κύτταρα του αραβόσιτου να χρησιμοποιούν τη μαννόζη ως μόνη πηγή άνθρακα.

γ) Επισήμανση:

- 1) Για τους σκοπούς των ειδικών 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 αραβόσιτο SYN-IR604-5, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχεία β) και γ) της παρούσας απόφασης.

δ) Μέθοδος ανίχνευσης:

- εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον ποσοτικό προσδιορισμό του αραβόσιτου SYN-IR604-5,
- επικυρωμένη στους σπόρους από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- υλικό αναφοράς: ERM®-BF423 που διατίθεται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του Ινστιτούτου Υλικών Αναφοράς και Μετρήσεων (IRMM) στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:

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: βλέπε [συμπληρώνεται κατά την κοινοποίηση].

▼B

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

Δεν απαιτείται.

η) Σχέδιο παρακολούθησης:

Σχέδιο παρακολούθησης για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/EK

[Σύνδεσμος: *σχέδιο που έχει δημοσιευτεί στο Διαδίκτυο*]

θ) Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για ανθρώπινη κατανάλωση:

Δεν απαιτείται.

Σημείωση: Οι σύνδεσμοι με 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 γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.