

Επίσημη Εφημερίδα L 316 της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

62ο έτος

6 Δεκεμβρίου 2019

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2019/2073 του Συμβουλίου της 5ης Δεκεμβρίου 2019 για τη σύναψη της συμφωνίας μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την κατανομή στις Ηνωμένες Πολιτείες μεριδίου της δασμολογικής ποσόστωσης για το βόειο κρέας υψηλής ποιότητας που αναφέρεται στο αναθεωρημένο μνημόνιο συμφωνίας σχετικά με την εισαγωγή βοείου κρέατος από ζώα στα οποία δεν έχουν χορηγηθεί ορισμένες αυξητικές ορμόνες και σχετικά με τους αυξημένους δασμούς που επιβάλλονται από τις Ηνωμένες Πολιτείες σε ορισμένα προϊόντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (2014) 1
- ★ Συμφωνία μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την κατανομή στις Ηνωμένες Πολιτείες μεριδίου της δασμολογικής ποσόστωσης για το βόειο κρέας υψηλής ποιότητας που αναφέρεται στο αναθεωρημένο μνημόνιο συμφωνίας σχετικά με την εισαγωγή βοείου κρέατος από ζώα στα οποία δεν έχουν χορηγηθεί ορισμένες αυξητικές ορμόνες και σχετικά με τους αυξημένους δασμούς που επιβάλλονται από τις Ηνωμένες Πολιτείες σε ορισμένα προϊόντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (2014) 3

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2074 της Επιτροπής της 23ης Σεπτεμβρίου 2019 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τους κανόνες σχετικά με τη διενέργεια ειδικών επίσημων ελέγχων στα φορτία ορισμένων ζώων και αγαθών που προέρχονται από την Ένωση και επιστρέφουν στην Ένωση ύστερα από άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο ⁽¹⁾ 6
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/2075 της Επιτροπής της 29ης Νοεμβρίου 2019 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1126/2008 για την υιοθέτηση ορισμένων διεθνών λογιστικών προτύπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1606/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα Διεθνή Λογιστικά Πρότυπα 1, 8, 34, 37 και 38, τα Διεθνή Πρότυπα Χρηματοοικονομικής Αναφοράς 2, 3 και 6, τις Διερμηνείες 12, 19, 20 και 22 της Επιτροπής Διερμηνειών των Διεθνών Προτύπων Χρηματοοικονομικής Αναφοράς και τη Διερμηνεία 32 της Μόνιμης Επιτροπής Διερμηνειών ⁽¹⁾ 10
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2076 της Επιτροπής της 29ης Νοεμβρίου 2019 για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec IPA Product Family» ⁽¹⁾ 19

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

- ★ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2019/2077 της Επιτροπής Πολιτικής και Ασφάλειας της 28ης Νοεμβρίου 2019 για την παράταση της θητείας του αρχηγού της αποστολής συνδρομής της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Λιβύη για την ολοκληρωμένη διαχείριση των συνόρων (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019) 32
- ★ Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2019/2078 του Συμβουλίου της 2ας Δεκεμβρίου 2019 για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή 34
- ★ Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2019/2079 της Επιτροπής της 27ης Νοεμβρίου 2019 για τον καθορισμό ποσοτικών ορίων και την κατανομή ποσοστώσεων για ουσίες που ελέγχονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος, για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020 [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 8535] 35
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/2080 της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2019 για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 7477] ⁽¹⁾ 51
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/2081 της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2019 για την ανανέωση της έγκρισης διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη T45 (ACS-BNØØ8-2) και τα οποία προέρχονται από την εμπορία της ελαιοκράμβης αυτής σε τρίτες χώρες έως το 2005, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 7480] ⁽¹⁾ 57
- ★ Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2019/2082 της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2019 για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 7481] ⁽¹⁾ 62
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/2083 της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2019 για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 89788 (MON-89788-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 7482] ⁽¹⁾ 68
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/2084 της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2019 για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 7483] ⁽¹⁾ 74
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/2085 της Επιτροπής 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) ⁽¹⁾ 80
- ★ Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2019/2086 της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2019 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 [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 8425] ⁽¹⁾ 87

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/2087 της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2019 για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο, τρία, τέσσερα ή πέντε από τα μονά συμβάντα Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 και GA21 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό (2019) 8428] ⁽¹⁾ 94

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- ★ Τροποποιήσεις του κανονισμού διαδικασίας του Δικαστηρίου 103
-

Διορθωτικά

- ★ Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1890 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 2019, σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω των παράνομων γεωτρήσεων της Τουρκίας στην Ανατολική Μεσόγειο (ΕΕ L 291 της 12.11.2019) 107

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/2073 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 5ης Δεκεμβρίου 2019

για τη σύναψη της συμφωνίας μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την κατανομή στις Ηνωμένες Πολιτείες μεριδίου της δασμολογικής ποσόστωσης για το βόειο κρέας υψηλής ποιότητας που αναφέρεται στο αναθεωρημένο μνημόνιο συμφωνίας σχετικά με την εισαγωγή βοείου κρέατος από ζώα στα οποία δεν έχουν χορηγηθεί ορισμένες αυξητικές ορμόνες και σχετικά με τους αυξημένους δασμούς που επιβάλλονται από τις Ηνωμένες Πολιτείες σε ορισμένα προϊόντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (2014)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 207 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) σημείο ν),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη την έγκριση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την απόφαση (ΕΕ) 2019/1316 ⁽²⁾ του Συμβουλίου, η συμφωνία μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την κατανομή στις Ηνωμένες Πολιτείες μεριδίου της δασμολογικής ποσόστωσης για το βόειο κρέας υψηλής ποιότητας που αναφέρεται στο αναθεωρημένο μνημόνιο συμφωνίας σχετικά με την εισαγωγή βοείου κρέατος από ζώα στα οποία δεν έχουν χορηγηθεί ορισμένες αυξητικές ορμόνες και σχετικά με τους αυξημένους δασμούς που επιβάλλονται από τις Ηνωμένες Πολιτείες σε ορισμένα προϊόντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (2014) υπογράφηκε στις 2 Αυγούστου 2019, με την επιφύλαξη μεταγενέστερης σύναψής της.
- (2) Η συμφωνία θα πρέπει να εγκριθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται εξ ονόματος της Ένωσης η συμφωνία μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την κατανομή στις Ηνωμένες Πολιτείες μεριδίου της δασμολογικής ποσόστωσης για το βόειο κρέας υψηλής ποιότητας που αναφέρεται στο αναθεωρημένο μνημόνιο συμφωνίας σχετικά με την εισαγωγή βοείου κρέατος από ζώα στα οποία δεν έχουν χορηγηθεί ορισμένες αυξητικές ορμόνες και σχετικά με τους αυξημένους δασμούς που επιβάλλονται από τις Ηνωμένες Πολιτείες σε ορισμένα προϊόντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (2014).

Το κείμενο της συμφωνίας επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

⁽¹⁾ Έγκριση της 28 Νοεμβρίου 2019 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽²⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2019/1316 του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2019, για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της συμφωνίας μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την κατανομή στις Ηνωμένες Πολιτείες μεριδίου της δασμολογικής ποσόστωσης για το βόειο κρέας υψηλής ποιότητας που αναφέρεται στο αναθεωρημένο μνημόνιο συμφωνίας σχετικά με την εισαγωγή βοείου κρέατος από ζώα στα οποία δεν έχουν χορηγηθεί ορισμένες αυξητικές ορμόνες και σχετικά με τους αυξημένους δασμούς που επιβάλλονται από τις Ηνωμένες Πολιτείες σε ορισμένα προϊόντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (2014) (ΕΕ L 205 της 5.8.2019, σ. 10).

Άρθρο 2

Ο πρόεδρος του Συμβουλίου προβαίνει, εξ ονόματος της Ένωσης, στην κοινοποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 της συμφωνίας ⁽³⁾.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 5 Δεκεμβρίου 2019.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. LINTILÄ

⁽³⁾ Η ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας θα δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* από τη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ

ΣΥΜΦΩΝΙΑ

μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την κατανομή στις Ηνωμένες Πολιτείες μεριδίου της δασμολογικής ποσόστωσης για το βόειο κρέας υψηλής ποιότητας που αναφέρεται στο αναθεωρημένο μνημόνιο συμφωνίας σχετικά με την εισαγωγή βοείου κρέατος από ζώα στα οποία δεν έχουν χορηγηθεί ορισμένες αυξητικές ορμόνες και σχετικά με τους αυξημένους δασμούς που επιβάλλονται από τις Ηνωμένες Πολιτείες σε ορισμένα προϊόντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (2014)

Οι Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και η Ευρωπαϊκή Ένωση, που είναι τα μέρη του αναθεωρημένου μνημονίου συμφωνίας μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής και της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την εισαγωγή βοείου κρέατος από ζώα στα οποία δεν έχουν χορηγηθεί ορισμένες αυξητικές ορμόνες και σχετικά με τους αυξημένους δασμούς που επιβάλλονται από τις Ηνωμένες Πολιτείες σε ορισμένα προϊόντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 21ης Οκτωβρίου 2013 (εφεξής «το ΜΣ του 2014»), συμφώνησαν τα εξής:

Άρθρο 1

Στόχοι

Οι στόχοι της παρούσας συμφωνίας είναι:

- να καταμετρηθεί στις Ηνωμένες Πολιτείες μερίδιο της αυτόνομης δασμολογικής ποσόστωσης («ΔΠ») 45 000 μετρικών τόνων, εκφραζόμενων σε βάρος προϊόντος, βοείου κρέατος υψηλής ποιότητας όπως αναφέρεται στο άρθρο II παράγραφοι 4 και 5 και στο άρθρο VI του ΜΣ του 2014· και
- να συμπληρωθούν ή να τροποποιηθούν ορισμένα δικαιώματα και υποχρεώσεις των μερών που αναφέρονται στα άρθρα III, IV, V, VII και VIII του ΜΣ του 2014.

Άρθρο 2

Κατανομές στο πλαίσιο της ποσόστωσης

- Η Ευρωπαϊκή Ένωση κατανέμει στις Ηνωμένες Πολιτείες 35 000 μετρικούς τόνους της δασμολογικής ποσόστωσης 45 000 μετρικών τόνων που αναφέρεται στο άρθρο 1. Η εναπομένουσα ποσότητα των 10 000 μετρικών τόνων καθίσταται διαθέσιμη σε όλες τις άλλες χώρες. Οι κατανομές πραγματοποιούνται σταδιακά εντός περιόδου επτά ετών («η περίοδος εφαρμογής») ως εξής:

	Ηνωμένες Πολιτείες	Όλες οι άλλες χώρες
Έτος 1	18 500 μετρικοί τόνοι	26 500 μετρικοί τόνοι
Έτος 2	23 000 μετρικοί τόνοι	22 000 μετρικοί τόνοι
Έτος 3	25 400 μετρικοί τόνοι	19 600 μετρικοί τόνοι
Έτος 4	27 800 μετρικοί τόνοι	17 200 μετρικοί τόνοι
Έτος 5	30 200 μετρικοί τόνοι	14 800 μετρικοί τόνοι
Έτος 6	32 600 μετρικοί τόνοι	12 400 μετρικοί τόνοι
Έτος 7 και επόμενα	35 000 μετρικοί τόνοι	10 000 μετρικοί τόνοι

- Για λόγους σαφήνειας, οι βασικές υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο II παράγραφος 1 του ΜΣ του 2014, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής δασμολογικού συντελεστή μηδέν (0) % εντός της ποσόστωσης, ισχύουν για το μερίδιο της ΔΠ που κατανέμεται στις Ηνωμένες Πολιτείες.

- Ο ετήσιος όγκος της ΔΠ κατανέμεται ομοιόμορφα μεταξύ τεσσάρων τριμηνιαίων υποπεριόδων. Το έτος ποσόστωσης διαρκεί από την 1η Ιουλίου έως τις 30 Ιουνίου.

Εάν η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας συμφωνίας δεν είναι η 1η Ιουλίου, το έτος 1 της περιόδου εφαρμογής αρχίζει την πρώτη ημέρα της επόμενης υποπεριόδου του έτους ποσόστωσης και διαρκεί για τέσσερις διαδοχικές υποπεριόδους⁽¹⁾. Τυχόν μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες από τις υποπεριόδους που προηγούνται, κατά το εν λόγω έτος ποσόστωσης, της πρώτης ημέρας του έτους 1, προστίθενται στις ποσότητες που διατίθενται κατά την πρώτη υποπερίοδο του έτους 1 της περιόδου εφαρμογής. Οι ποσότητες αυτές προστίθενται στις ποσότητες που κατανέμονται στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε όλες τις άλλες χώρες ανάλογα με τα μερίδιά τους στον συνολικό όγκο της ΔΠ.

Άρθρο 3

Διαχείριση της ποσόστωσης

Η διαχείριση του μεριδίου της δασμολογικής ποσόστωσης για το βόειο κρέας υψηλής ποιότητας που κατανέμεται στις Ηνωμένες Πολιτείες θα γίνεται από την Ευρωπαϊκή Ένωση βάσει της διαδικασίας εξυπηρέτησης κατά χρονολογική σειρά. Η Ευρωπαϊκή Ένωση θα καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια να διαχειρίζεται το μερίδιο της δασμολογικής ποσόστωσης που κατανέμεται στις Ηνωμένες Πολιτείες κατά τρόπον ώστε να παρέχεται στους εισαγωγείς η δυνατότητα πλήρους αξιοποίησής του. Το παρόν άρθρο αντικαθιστά το άρθρο III του ΜΣ του 2014.

Άρθρο 4

Διαφορά ΕΚ – Ορμόνες

1. Ο εκπρόσωπος εμπορίου των Ηνωμένων Πολιτειών θα περατώσει τη διαδικασία που κινήθηκε τον Δεκέμβριο του 2016, σύμφωνα με το τμήμα 306 στοιχείο γ) του νόμου για το εμπόριο του 1974, όπως τροποποιήθηκε, με απόφασή του να μην επαναφέρει μέτρα δυνάμει της άδειας που ορίζεται στο έγγραφο WT/DS26/21. Οι Ηνωμένες Πολιτείες θα δημοσιεύσουν την απόφασή τους το αργότερο κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της κατανομής της ποσόστωσης ανά χώρα, η οποία ορίζεται για το έτος 1 στο άρθρο 2.

2. Κατά τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, της περιόδου επανεξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, και μέχρι την κοινοποίηση αμοιβαία αποδεκτής λύσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3:

- α) τα μέρη δεν θα ζητήσουν τη σύσταση ειδικής ομάδας διαιτησίας δυνάμει του άρθρου 21 παράγραφος 5 του μνημονίου συμφωνίας του ΠΟΕ σχετικά με τους κανόνες και τις διαδικασίες που διέπουν την επίλυση των διαφορών («ΜΣΕΔ») στην υπόθεση «Ευρωπαϊκές Κοινότητες – Μέτρα σχετικά με το κρέας και τα προϊόντα με βάση το κρέας (Ορμόνες)» (WT/DS26) («ΕΚ – Ορμόνες»);
- β) οι Ηνωμένες Πολιτείες δεν θα προβούν στην αναστολή των δασμολογικών παραχωρήσεων και συναφών υποχρεώσεων έναντι της Ευρωπαϊκής Ένωσης δυνάμει της άδειας του οργάνου επίλυσης διαφορών του ΠΟΕ στην υπόθεση ΕΚ – Ορμόνες, Προσφυγή των Ηνωμένων Πολιτειών στο άρθρο 22 παράγραφος 7 του μνημονίου συμφωνίας για την επίλυση των διαφορών WT/DS26/21.

3. Το αργότερο δέκα (10) έτη από την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας, οι Ηνωμένες Πολιτείες και η ΕΕ θα συνεδριάσουν για να επανεξετάσουν τη λειτουργία της ΔΠ με σκοπό την επίτευξη αμοιβαία αποδεκτής λύσης, η οποία πρέπει να κοινοποιηθεί στο όργανο επίλυσης διαφορών του ΠΟΕ σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6 του ΜΣΕΔ μέχρι το τέλος της επανεξέτασης. Η επανεξέταση θα ολοκληρωθεί το αργότερο 11 έτη από την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας. Η παρούσα διάταξη αντικαθιστά το άρθρο IV του ΜΣ του 2014.

4. Εάν τα μέρη δεν κοινοποιήσουν από κοινού την αμοιβαία αποδεκτή λύση στο όργανο επίλυσης διαφορών του ΠΟΕ εντός 11 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας, οποιοδήποτε μέρος δύναται να καταγγείλει τη συμφωνία σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1.

Άρθρο 5

Επιτόπιοι έλεγχοι

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την κυβέρνηση των Ηνωμένων Πολιτειών να επιτρέψει σε εκπροσώπους της Επιτροπής να διενεργήσουν επιτόπιους ελέγχους στις Ηνωμένες Πολιτείες, εφόσον οι εν λόγω επιτόπιοι έλεγχοι διενεργούνται χωρίς διακρίσεις σε σχέση με άλλες προμηθεύτριες χώρες. Οι εν λόγω έλεγχοι διενεργούνται από κοινού με τις αρμόδιες αρχές των Ηνωμένων Πολιτειών.

⁽¹⁾ Για λόγους μεγαλύτερης σαφήνειας, εάν η παρούσα συμφωνία αρχίσει να ισχύει στην αρχή της υποπεριόδου ν ενός δεδομένου έτους ποσόστωσης, ο όγκος για το έτος 1 διατίθεται σε τέσσερις διαδοχικές υποπεριόδους και κατανέμεται ομοιόμορφα μεταξύ των υποπεριόδων αυτών, με πρώτη την υποπερίοδο ν του εν λόγω έτους ποσόστωσης και τελευταία την υποπερίοδο ν-1 του επόμενου έτους ποσόστωσης. Οι όγκοι από το έτος 2 και στο εξής διατίθενται σε τέσσερις διαδοχικές υποπεριόδους και κατανέμονται ομοιόμορφα μεταξύ των εν λόγω υποπεριόδων, με πρώτη την υποπερίοδο ν του επόμενου έτους ποσόστωσης.

Άρθρο 6

Αποχώρηση και επιπτώσεις

1. Κάθε μέρος μπορεί να αποχωρήσει από την παρούσα συμφωνία με γραπτή κοινοποίηση στο άλλο μέρος. Η παρούσα συμφωνία λύεται έξι μήνες μετά την ημερομηνία παραλαβής της εν λόγω κοινοποίησης από το άλλο μέρος. Η αποχώρηση από την παρούσα συμφωνία δεν συνιστά αποχώρηση από το ΜΣ του 2014, εκτός εάν τα μέρη δηλώσουν ρητά την πρόθεσή τους να αποχωρήσουν από αυτό.
2. Η αποχώρηση από το ΜΣ του 2014, σύμφωνα με το άρθρο V παράγραφος 4 του εν λόγω μνημονίου, συνεπάγεται αποχώρηση από την παρούσα συμφωνία. Τα μέρη τηρούν τις βασικές υποχρεώσεις που απαριθμούνται στο άρθρο II του ΜΣ του 2014 για διάστημα έξι μηνών από την ημερομηνία της κοινοποίησης αποχώρησης όπως αναφέρεται στο άρθρο V παράγραφος 4 του εν λόγω μνημονίου.
3. Αν δεν κοινοποιηθεί στο όργανο επίλυσης διαφορών του ΠΟΕ αμοιβαία αποδεκτή λύση σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας δεν θεωρείται ότι μεταβάλλει τα δικαιώματα ή τις υποχρεώσεις του κάθε μέρους στο πλαίσιο του ΜΣΕΔ όσον αφορά την υπόθεση *EK – Ορμόνες*.
4. Καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας δεν θεωρείται ότι παρέχει δικαιώματα ή επιβάλλει υποχρεώσεις σε πρόσωπα, πλην εκείνων που συμφωνούνται μεταξύ των ίδιων των μερών, ούτε ότι επιτρέπει την άμεση επίκληση της παρούσας συμφωνίας ενώπιον των δικαστηρίων και στην εγχώρια έννομη τάξη των μερών.
5. Η παρούσα συμφωνία αρχίζει να ισχύει την επομένη της ημερομηνίας αμοιβαίας κοινοποίησης από τα μέρη της ολοκλήρωσης των εσωτερικών διαδικασιών που είναι αναγκαίες για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του άρθρου 2 και του άρθρου 4 παράγραφος 1.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, οι κάτωθι υπογεγραμμένοι, δεόντως εξουσιοδοτημένοι από τις αρχές τους, υπέγραψαν την παρούσα συμφωνία.

ΕΓΙΝΕ στην Ουάσινγκτον, στις δύο Αυγούστου δύο χιλιάδες δεκαεννέα, εις διπλούν, στην αγγλική γλώσσα, η οποία είναι η γλώσσα του αυθεντικού κειμένου της συμφωνίας.

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/2074 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Σεπτεμβρίου 2019

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τους κανόνες σχετικά με τη διενέργεια ειδικών επίσημων ελέγχων στα φορτία ορισμένων ζώων και αγαθών που προέρχονται από την Ένωση και επιστρέφουν στην Ένωση ύστερα από άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 77 παράγραφος 1 στοιχείο η),

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625, η Επιτροπή οφείλει να θεσπίσει κανόνες για τη διενέργεια ειδικών επίσημων ελέγχων στα φορτία ζώων και αγαθών τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) και τα οποία προέρχονται από την Ένωση και επιστρέφουν στην Ένωση ύστερα από άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο.
- (2) Τα ζώα και τα αγαθά που προέρχονται από την Ένωση και επιστρέφουν σ' αυτή ύστερα από άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο θα πρέπει να υποβάλλονται σε ελέγχους εγγράφων, ελέγχους ταυτότητας και, εάν είναι αναγκαίο, φυσικούς ελέγχους στον συνοριακό σταθμό ελέγχου άφιξης στην Ένωση, ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούν τις απαιτήσεις που επιβάλλει η ενωσιακή νομοθεσία. Ειδικότερα, οι ελεγχκοί αυτοί θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα ζώα είναι κατάλληλα για περαιτέρω μεταφορά στον τόπο προορισμού τους και ότι τηρούνται οι απαιτήσεις για την καλή μεταχείριση των ζώων.
- (3) Το άρθρο 15 της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾ θεσπίζει κανόνες σχετικά με τους κτηνιατρικούς ελέγχους που πρέπει να διενεργούνται ώστε να επιτρέπεται η επανεισαγωγή φορτίων προϊόντων ενωσιακής καταγωγής που επιστρέφουν στην Ένωση ύστερα από άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 καταργεί και αντικαθιστά την οδηγία 97/78/ΕΚ με ισχύ από τις 14 Δεκεμβρίου 2019.
- (4) Για να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ζώων και της δημόσιας υγείας, οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 15 της οδηγίας 97/78/ΕΚ θα πρέπει να διατηρηθούν με ορισμένες προσαρμογές, με βάση την πείρα που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή των απαιτήσεων που ορίζονται στο εν λόγω άρθρο και το νέο νομικό πλαίσιο που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625.
- (5) Ειδικότερα, για να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει κίνδυνος εισαγωγής και εξάπλωσης στην Ένωση νόσων των ζώων ή επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα φορτία ενωσιακής καταγωγής που επιστρέφουν στην Ένωση συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις για την επανείσοδο στην Ένωση των εν λόγω φορτίων, όπως ορίζονται στους κανόνες για την υγεία των ζώων, τα ζωικά υποπροϊόντα ή την υγεία των φυτών, κατά περίπτωση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1997, για καθορισμό των αρχών οργανώσεως των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων που εισάγονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες (ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 9).

- (6) Τα φορτία προϊόντων ζωικής προέλευσης και σύνθετων προϊόντων που προέρχονται από την Ένωση και επιστρέφουν στην Ένωση, ύστερα από άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο, ενδέχεται να παρουσιάζουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Για να εξασφαλιστεί ότι τα εν λόγω φορτία συμμορφώνονται με τους κανόνες των τροφίμων και της ασφάλειας των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τις αρμόδιες αρχές των συνοριακών σταθμών ελέγχου άφιξης στην Ένωση να επιτρέπουν την επανείσοδο των προϊόντων ζωικής προέλευσης που απαριθμούνται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/2007 της Επιτροπής⁽³⁾ και των σύνθετων προϊόντων που υπόκεινται σε κτηνιατρικούς ελέγχους στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου σύμφωνα με την απόφαση 2007/275/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁴⁾, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω προϊόντα συμμορφώνονται με πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις.
- (7) Είναι αναγκαίο να διασφαλίζεται ότι τα φορτία προϊόντων ζωικής προέλευσης και σύνθετων προϊόντων που προέρχονται από την Ένωση και επιστρέφουν στην Ένωση, ύστερα από άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο, φθάνουν στον τόπο προορισμού τους. Ως εκ τούτου, οι διαδικαστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/1666 της Επιτροπής⁽⁵⁾ θα πρέπει να εφαρμόζονται για την παρακολούθηση της μεταφοράς και της άφιξης φορτίων αγαθών, από τον συνοριακό σταθμό ελέγχου άφιξης στην Ένωση στην εγκατάσταση στον τόπο προορισμού.
- (8) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 εφαρμόζεται από τις 14 Δεκεμβρίου 2019. Κατά συνέπεια, οι κανόνες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται από την ημερομηνία αυτή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τη διενέργεια ειδικών επίσημων ελέγχων σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου σε φορτία των κατηγοριών ζώων και αγαθών που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 τα οποία προέρχονται από την Ένωση και επιστρέφουν στην Ένωση ύστερα από άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο.

Άρθρο 2

Ειδικοί επίσημοι έλεγχοι σε φορτία ζώων και αγαθών που προέρχονται από την Ένωση και επιστρέφουν στην Ένωση ύστερα άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο

1. Η αρμόδια αρχή στον συνοριακό σταθμό ελέγχου άφιξης στην Ένωση διενεργεί ελέγχους εγγράφων και ταυτότητας στα φορτία ζώων και αγαθών που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 τα οποία προέρχονται από την Ένωση και επιστρέφουν στην Ένωση ύστερα από άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο.
2. Η αρμόδια αρχή στον συνοριακό σταθμό ελέγχου άφιξης στην Ένωση διενεργεί φυσικούς ελέγχους στα ακόλουθα φορτία ζώων που προέρχονται από την Ένωση και επιστρέφουν στην Ένωση ύστερα από άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο:
 - α) φορτία ζώων που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
 - β) φορτία αγαθών που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, όταν υπάρχουν υπόνοιες ότι τα εν λόγω αγαθά δεν συμμορφώνονται με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ούτως ώστε να επιβεβαιωθούν ή να εξαλειφθούν αυτές οι υπόνοιες.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2007 της Επιτροπής, της 18ης Νοεμβρίου 2019, για τον καθορισμό κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους καταλόγους ζώων, προϊόντων ζωικής προέλευσης, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων και σανού και άχρου που υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου και για την τροποποίηση της απόφασης 2007/275/ΕΚ (ΕΕ L 312 της 3.12.2019, σ. 1).

⁽⁴⁾ Απόφαση 2007/275/ΕΚ της Επιτροπής, της 17ης Απριλίου 2007, σχετικά με τους καταλόγους ζώων και προϊόντων που πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο στους συνοριακούς σταθμούς επιθεώρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου 91/496/ΕΟΚ και 97/78/ΕΚ (ΕΕ L 116 της 4.5.2007, σ. 9.)

⁽⁵⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/1666 της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους όρους για την παρακολούθηση της μεταφοράς και της άφιξης φορτίων ορισμένων αγαθών από τον συνοριακό σταθμό ελέγχου άφιξης στην εγκατάσταση στον τόπο προορισμού στην Ένωση (ΕΕ L 255 της 4.10.2019, σ. 1).

3. Η αρμόδια αρχή στον συνοριακό σταθμό ελέγχου άφιξης στην Ένωση επαληθεύει τη συμμόρφωση των φορτίων ζώων και αγαθών με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) για τα ζώα που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που αναφέρεται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, με τις απαιτήσεις για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, ανάλογα με την περίπτωση, οι οποίες καθορίζονται στους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία δ) και στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- β) για τα προϊόντα ζωικής προέλευσης και τα σύνθετα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625:
 - i) με τις απαιτήσεις για την υγεία των ζώων οι οποίες καθορίζονται στους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
 - ii) με τους πρόσθετους κανόνες που προβλέπονται στο άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού·
- γ) για τα ζωικά υποπροϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και για τα παράγωγα προϊόντα, με τις απαιτήσεις οι οποίες καθορίζονται στους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- δ) για τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, με τις απαιτήσεις για την υγεία των φυτών οι οποίες καθορίζονται στους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

4. Η αρμόδια αρχή στον συνοριακό σταθμό ελέγχου άφιξης στην Ένωση ενημερώνει την αρμόδια αρχή στον τόπο προορισμού μέσω του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους, που αναφέρεται στο άρθρο 131 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 («IMSOC»), σχετικά με το γεγονός ότι το φορτίο έγινε αποδεκτό για να εισέλθει στην Ένωση με συγκεκριμένο τόπο προορισμού που αναφέρεται στο κοινό υγειονομικό έγγραφο εισόδου (KYEE).

Άρθρο 3

Πρόσθετοι κανόνες σχετικά με τους ειδικούς επίσημους ελέγχους σε φορτία προϊόντων ζωικής προέλευσης και σύνθετων προϊόντων

1. Η αρμόδια αρχή στον συνοριακό σταθμό ελέγχου άφιξης στην Ένωση επιτρέπει την είσοδο στην Ένωση των ακόλουθων φορτίων προϊόντων που προέρχονται από την Ένωση και επιστρέφουν στην Ένωση ύστερα από άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 2:

- α) φορτία προϊόντων ζωικής προέλευσης τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2007·
- β) φορτία σύνθετων προϊόντων τα οποία απαριθμούνται στα κεφάλαια 16 έως 22 του παραρτήματος I της απόφασης 2007/275/ΕΚ και υπόκεινται σε κτηνιατρικούς ελέγχους στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου άφιξης στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 4 της εν λόγω απόφασης.

2. Τα φορτία προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συνοδεύονται από τα ακόλουθα έγγραφα:

- α) το πρωτότυπο του επίσημου πιστοποιητικού που εξέδωσε η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους από το οποίο προέρχονται τα αγαθά και απεστάλησαν σε τρίτη χώρα («κράτος μέλος προέλευσης») ή το ισοδύναμο ηλεκτρονικό έγγραφο που υποβλήθηκε στο IMSOC ή επικυρωμένο αντίγραφο του πρωτοτύπου·
- β) την επίσημη δήλωση της αρμόδιας αρχής ή άλλων δημόσιων αρχών της τρίτης χώρας στην οποία αναφέρεται ο λόγος της άρνησης εισόδου, ο τόπος και η ημερομηνία εκφόρτωσης και επαναφόρτωσης στην τρίτη χώρα και με την οποία βεβαιώνεται ότι:
 - i) το φορτίο δεν υποβλήθηκε σε κανέναν άλλο χειρισμό εκτός από την εκφόρτωση, την αποθήκευση και την επαναφόρτωση·
 - ii) η εκφόρτωση και η επαναφόρτωση των προϊόντων ζωικής προέλευσης και των σύνθετων προϊόντων πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής, ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση·
 - iii) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης και τα σύνθετα προϊόντα αποθηκεύτηκαν υπό όρους υγιεινής και στην απαιτούμενη θερμοκρασία για τους σχετικούς τύπους αγαθών·
- γ) τη δήλωση της αρμόδιας αρχής του τόπου προορισμού στην Ένωση ότι δέχεται να παραλάβει το φορτίο· ωστόσο, η δήλωση αυτή δεν απαιτείται όταν το φορτίο επιστρέφει στην εγκατάσταση προέλευσης του φορτίου η οποία βρίσκεται στο ίδιο κράτος μέλος με τον συνοριακό σταθμό ελέγχου άφιξης στην Ένωση.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2 στοιχείο α), όταν δεν είναι δυνατόν να υποβληθούν τα έγγραφα που αναφέρονται στην εν λόγω διάταξη, η προέλευση του φορτίου μπορεί να επικυρωθεί με άλλον τρόπο βάσει τεκμηριωμένων στοιχείων που υποβάλλει ο υπεύθυνος επιχείρησης ο οποίος είναι αρμόδιος για το φορτίο.
4. Η αρμόδια αρχή στον συνοριακό σταθμό ελέγχου άφιξης στην Ένωση μπορεί να χορηγεί εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) για σφραγισμένα φορτία, με άθικτη σφραγίδα προέλευσης, υπό τον όρο ότι ο υπεύθυνος επιχείρησης που είναι αρμόδιος για το φορτίο υποβάλλει δήλωση στην οποία αναφέρει τον λόγο της άρνησης τρίτης χώρας να επιτρέψει την είσοδο και επιβεβαιώνει ότι η μεταφορά πραγματοποιήθηκε υπό κατάλληλους όρους για τους σχετικούς τύπους προϊόντων ζωικής προέλευσης και σύνθετων προϊόντων.
5. Η αρμόδια αρχή στον συνοριακό σταθμό ελέγχου άφιξης παρακολουθεί τη μεταφορά και την άφιξη του φορτίου στον τόπο προορισμού του σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/1666, όταν η αρμόδια αρχή του τόπου προορισμού έχει εκδώσει τη δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ).

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 14 Δεκεμβρίου 2019.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Σεπτεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/2075 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Νοεμβρίου 2019

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1126/2008 για την υιοθέτηση ορισμένων διεθνών λογιστικών προτύπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1606/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα Διεθνή Λογιστικά Πρότυπα 1, 8, 34, 37 και 38, τα Διεθνή Πρότυπα Χρηματοοικονομικής Αναφοράς 2, 3 και 6, τις Διερμηνείες 12, 19, 20 και 22 της Επιτροπής Διερμηνειών των Διεθνών Προτύπων Χρηματοοικονομικής Αναφοράς και τη Διερμηνεία 32 της Μόνιμης Επιτροπής Διερμηνειών

(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. 1606/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Ιουλίου 2002, για την εφαρμογή διεθνών λογιστικών προτύπων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1126/2008 της Επιτροπής ⁽²⁾ υιοθετήθηκαν ορισμένα διεθνή πρότυπα και διερμηνείες που υφίσταντο στις 15 Οκτωβρίου 2008.
- (2) Στις 29 Μαρτίου 2018, το Συμβούλιο Διεθνών Λογιστικών Προτύπων εξέδωσε τροποποιήσεις των παραπομπών στο εννοιολογικό πλαίσιο εντός των Διεθνών Προτύπων Χρηματοοικονομικής Αναφοράς. Στόχος των τροποποιήσεων είναι η επικαιροποίηση των υφιστάμενων παραπομπών, εντός διαφόρων προτύπων και διερμηνειών, σε προηγούμενα πλαίσια με παραπομπές στο αναθεωρημένο εννοιολογικό πλαίσιο.
- (3) Κατόπιν διαβουλεύσεων με την Ευρωπαϊκή Συμβουλευτική ομάδα για θέματα Χρηματοοικονομικής Αναφοράς, επιβεβαιώνεται ότι οι τροποποιήσεις στο Διεθνές Λογιστικό Πρότυπο (ΔΛΠ) 1 Παρουσίαση των οικονομικών καταστάσεων, ΔΛΠ 8 Λογιστικές πολιτικές, μεταβολές των λογιστικών εκτιμήσεων και λάθη, ΔΛΠ 34 Ενδιάμεση χρηματοοικονομική αναφορά, ΔΛΠ 37 Προβλέψεις, ενδεχόμενες υποχρεώσεις και ενδεχόμενα περιουσιακά στοιχεία και ΔΛΠ 38 Άυλα περιουσιακά στοιχεία, και στο Διεθνές Πρότυπο Χρηματοοικονομικής Αναφοράς (ΔΠΧΑ) 2 Παροχές που εξαρτώνται από την αξία των μετοχών, ΔΠΧΑ 3 Συνενώσεις Επιχειρήσεων και ΔΠΧΑ 6 Έρευνα και αξιολόγηση ορυκτών πόρων, και στη Διερμηνεία 12 της Επιτροπής Διερμηνειών των Διεθνών Προτύπων Χρηματοοικονομικής Αναφοράς (ΕΔΔΠΧΑ) Συμφωνίες παραχώρησης του δικαιώματος παροχής υπηρεσιών, Διερμηνεία ΕΔΔΠΧΑ 19 Εξόφληση χρηματοοικονομικών υποχρεώσεων με συμμετοχικούς τίτλους, Διερμηνεία ΕΔΔΠΧΑ 20 Κόστος αποκάλυψης στη φάση παραγωγής ορυχείου επιφανείας και Διερμηνεία ΕΔΔΠΧΑ 22 Συναλλαγές σε ξένο νόμισμα και προκαταβολές, και Διερμηνεία 32 της Μόνιμης Επιτροπής Διερμηνειών (ΜΕΔ) Άυλα περιουσιακά στοιχεία — Κόστος δικτυακού τόπου πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1606/2002.
- (4) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1126/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της κανονιστικής επιτροπής λογιστικών θεμάτων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1126/2008 τροποποιείται ως εξής:

- a) το Διεθνές Λογιστικό Πρότυπο (ΔΛΠ) 1 Παρουσίαση των οικονομικών καταστάσεων τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού·

⁽¹⁾ ΕΕ L 243 της 11.9.2002, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1126/2008 της Επιτροπής, της 3ης Νοεμβρίου 2008, για την υιοθέτηση ορισμένων διεθνών λογιστικών προτύπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1606/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 320 της 29.11.2008, σ. 1).

- β) το ΔΛΠ 8 Λογιστικές πολιτικές, μεταβολές των λογιστικών εκτιμήσεων και λάθη τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού·
- γ) το ΔΛΠ 34 Ενδιάμεση χρηματοοικονομική αναφορά τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού·
- δ) το ΔΛΠ 37 Προβλέψεις, ενδεχόμενες υποχρεώσεις και ενδεχόμενα περιουσιακά στοιχεία τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού·
- ε) το ΔΛΠ 38 Άυλα περιουσιακά στοιχεία τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού·
- στ) το Διεθνές Πρότυπο Χρηματοοικονομικής Αναφοράς (ΔΠΧΑ) 2 Παροχές που εξαρτώνται από την αξία των μετοχών τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού·
- ζ) το ΔΠΧΑ 3 Συνενώσεις Επιχειρήσεων τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού·
- η) το ΔΠΧΑ 6 Έρευνα και αξιολόγηση ορυκτών πόρων τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού·
- θ) η Διερμηνεία 12 της Επιτροπής Διερμηνειών των Διεθνών Προτύπων Χρηματοοικονομικής Αναφοράς (ΕΔΔΠΧΑ 12) Συμφωνίες παραχώρησης του δικαιώματος παροχής υπηρεσιών τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού·
- ι) η Διερμηνεία ΕΔΔΠΧΑ 19 Εξόφληση χρηματοοικονομικών υποχρεώσεων με συμμετοχικούς τίτλους τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού·
- ια) η Διερμηνεία ΕΔΔΠΧΑ 20 Κόστος αποκάλυψης στη φάση της παραγωγής ορυχείου επιφανείας τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού·
- ιβ) η Διερμηνεία ΕΔΔΠΧΑ 22 Συναλλαγές σε ξένο νόμισμα και προκαταβολές τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού·
- ιγ) η Διερμηνεία 32 της Μόνιμης Επιτροπής Διερμηνειών (ΜΕΔ-32) Άυλα περιουσιακά στοιχεία — Κόστος δικτυακού τόπου τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Οι επιχειρήσεις εφαρμόζουν τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 το αργότερο από την ημερομηνία έναρξης του πρώτου οικονομικού τους έτους που αρχίζει την 1η Ιανουαρίου 2020 ή μεταγενέστερα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ

Τροποποιήσεις σε ΔΠΧΑ

**Τροποποιήσεις στο
ΔΠΧΑ 2 Παροχές που εξαρτώνται από την αξία των μετοχών**

Προστίθεται η παράγραφος 63Ε.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΞΝΑΡΕΗΣ ΙΣΧΥΟΣ

...

63Ε Οι Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ, που εκδόθηκαν το 2018, τροποποίησαν την υποσημείωση στον ορισμό του συμμετοχικού τίτλου στο προσάρτημα Α. Οι οικονομικές οντότητες εφαρμόζουν αυτήν την τροποποίηση για τις ετήσιες περιόδους που αρχίζουν την 1η Ιανουαρίου 2020 ή μεταγενέστερα. Επιτρέπεται η προγενέστερη εφαρμογή εφόσον, ταυτόχρονα, μία οικονομική οντότητα εφαρμόζει και όλες τις άλλες τροποποιήσεις που έγιναν με τις Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ. Οι οικονομικές οντότητες εφαρμόζουν την τροποποίηση του ΔΠΧΑ 2 αναδρομικά, με την επιφύλαξη των μεταβατικών διατάξεων των παραγράφων 53–59 του παρόντος Προτύπου, σύμφωνα με το ΔΛΠ 8 Λογιστικές πολιτικές, Μεταβολές των λογιστικών εκτιμήσεων και Λάθη. Ωστόσο, εάν μία οικονομική οντότητα προσδιορίζει ότι η αναδρομική εφαρμογή θα ήταν ανέφικτη ή θα συνεπαγόταν αδικαιολόγητο κόστος ή προσπάθεια, εφαρμόζει την τροποποίηση του ΔΠΧΑ 2 με παραπομπή στις παραγράφους 23–28, 50–53 και 54ΣΤ του ΔΛΠ 8.

Στο προσάρτημα Α τροποποιείται η υποσημείωση στον ορισμό του συμμετοχικού τίτλου.

* Το Εννοιολογικό Πλαίσιο για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά που εκδόθηκε το 2018 ορίζει ότι μια υποχρέωση είναι μια παρούσα δέσμευση της οικονομικής οντότητας να μεταβιβάσει έναν οικονομικό πόρο, που προκύπτει από παρελθόντα γεγονότα.

**Τροποποίηση στο
ΔΠΧΑ 3 Συνενώσεις επιχειρήσεων**

Στην παράγραφο 11, η υποσημείωση στη λέξη «Πλαισίου» διαγράφεται και προστίθεται υποσημείωση μετά τη φράση «Πλαισίου για την Κατάρτιση και Παρουσίαση των Οικονομικών Καταστάσεων». Η παράγραφος 11 δεν έχει τροποποιηθεί σε άλλο σημείο, αλλά περιλαμβάνεται εδώ χάριν ευκολίας.

Όροι αναγνώρισης

11. Για να πληρούν τα κριτήρια της αναγνώρισης ως μέρος της εφαρμογής της μεθόδου απόκτησης, τα αναγνωρίσιμα αποκτηθέντα περιουσιακά στοιχεία και οι αναληφθείσες υποχρεώσεις πρέπει να ανταποκρίνονται, κατά την ημερομηνία της απόκτησης, στους ορισμούς των περιουσιακών στοιχείων και των υποχρεώσεων του Πλαισίου* για την Κατάρτιση και Παρουσίαση των Οικονομικών Καταστάσεων†. Για παράδειγμα, κόστος που αναμένει ο αποκτών αλλά δεν είναι υποχρεωμένος να υποστεί μελλοντικά για να αποδεσμευθεί από μια δραστηριότητα ενός αποκτώμενου, ή να τερματίσει την απασχόληση ή να μετακινήσει τους εργαζομένους ενός αποκτηθέντος, δεν είναι υποχρεώσεις κατά την ημερομηνία απόκτησης. Συνεπώς, ο αποκτών δεν αναγνωρίζει αυτό το κόστος ως μέρος της εφαρμογής της μεθόδου απόκτησης. Αντίθετα, ο αποκτών αναγνωρίζει αυτό το κόστος στις μετά τη συνένωση οικονομικές καταστάσεις, σύμφωνα με άλλα ΔΠΧΑ.

† Για το παρόν Πρότυπο, οι αποκτώντες οφείλουν να εφαρμόζουν τους ορισμούς του περιουσιακού στοιχείου και της υποχρέωσης και την υποστηρικτική καθοδήγηση του Πλαισίου για την Κατάρτιση και Παρουσίαση των Οικονομικών Καταστάσεων της ΕΔΛΠ που έχει υιοθετηθεί από το ΣΔΛΠ το 2001 και όχι του Εννοιολογικού Πλαισίου για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά που εκδόθηκε το 2018.

Τροποποιήσεις στο ΔΠΧΑ 6 Έρευνα και αξιολόγηση ορυκτών πόρων

Τροποποιείται η παράγραφος 10, διαγράφεται η υποσημείωση στο «Πλαίσιο» στην παράγραφο 10 και προστίθεται η παράγραφος 26Α.

Στοιχεία του κόστους των περιουσιακών στοιχείων που προέρχονται από έρευνα και αξιολόγηση

...

10. Οι δαπάνες που σχετίζονται με την ανάπτυξη των ορυκτών πόρων δεν αναγνωρίζονται ως περιουσιακά στοιχεία που προέρχονται από την έρευνα και την αξιολόγηση. Το Εννοιολογικό Πλαίσιο για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά και το ΔΛΠ 38 Άυλα περιουσιακά στοιχεία παρέχουν καθοδήγηση για την αναγνώριση περιουσιακών στοιχείων που προέρχονται από την ανάπτυξη.

...

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΎΝΑΡΕΗΣ ΙΣΧΥΟΣ

...

- 26 Α Οι Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ, που εκδόθηκαν το 2018, τροποποίησαν την παράγραφο 10. Οι οικονομικές οντότητες εφαρμόζουν αυτήν την τροποποίηση για ετήσιες περιόδους που αρχίζουν την 1η Ιανουαρίου 2020 ή μεταγενέστερα. Επιτρέπεται η προγενέστερη εφαρμογή εφόσον, ταυτόχρονα, μία οικονομική οντότητα εφαρμόζει και όλες τις άλλες τροποποιήσεις που έγιναν με τις Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ. Οι οικονομικές οντότητες εφαρμόζουν την τροποποίηση στο ΔΠΧΑ 6 αναδρομικά σύμφωνα με το ΔΛΠ 8 Λογιστικές πολιτικές, μεταβολές των λογιστικών εκτιμήσεων και λάθη. Ωστόσο, εάν μία οικονομική οντότητα προσδιορίσει ότι η αναδρομική εφαρμογή θα ήταν ανέφικτη ή θα συνεπαγόταν αδικαιολόγητο κόστος ή προσπάθεια, εφαρμόζει την τροποποίηση του ΔΠΧΑ 6 με παραπομπή στις παραγράφους 23–28, 50–53 και 54ΣΤ του ΔΛΠ 8.

Τροποποιήσεις στο ΔΛΠ 1 Παρουσίαση των Οικονομικών Καταστάσεων

Τροποποιούνται οι παράγραφοι 7, 15, 19–20, 23–24, 28 και 89 και προστίθεται η παράγραφος 139ΙΘ. Διαγράφονται τέσσερις υποσημειώσεις: οι υποσημειώσεις στη φράση «παράγραφο 25» της παραγράφου 7, στη δεύτερη πρόταση της παραγράφου 15, στην παράγραφο 28 και στη λέξη «Πλαισίου» στην παράγραφο 89.

ΟΡΙΣΜΟΙ

7. Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται στο παρόν Πρότυπο με τις έννοιες που καθορίζονται:

...

Σημαντικές είναι οι παραλείψεις ή ανακρίβειες που θα μπορούσαν, μεμονωμένα ή συλλογικά, να επηρεάσουν τις οικονομικές αποφάσεις των χρηστών, που λαμβάνονται βάσει των οικονομικών καταστάσεων. Η σημαντικότητα εξαρτάται από το μέγεθος και το είδος της παράλειψης ή της ανακρίβειας, κρινόμενη βάσει των συνθηκών που την περιστοιχίζουν. Το είδος ή το μέγεθος του στοιχείου ή ένας συνδυασμός των δύο, θα μπορούσε να είναι ο καθοριστικός παράγοντας.

Η αξιολόγηση αν μία παράλειψη ή ανακρίβεια θα μπορούσε να επηρεάσει τις οικονομικές αποφάσεις των χρηστών και συνεπώς να καταστεί σημαντική, απαιτεί εξέταση των χαρακτηριστικών των εν λόγω χρηστών. Οι χρήστες υποτίθεται ότι διαθέτουν τις απαραίτητες γνώσεις των επιχειρηματικών και οικονομικών δραστηριοτήτων και της λογιστικής, καθώς και τη θέληση να μελετήσουν τις πληροφορίες με εύλογη επιμέλεια. Συνεπώς, η αξιολόγηση πρέπει να λάβει υπόψη κατά πόσον θα ήταν εύλογο να αναμένεται ότι χρήστες με τέτοιες ιδιότητες θα μπορούσαν να επηρεαστούν κατά τη λήψη οικονομικών αποφάσεων.

...

Ακριβοδίκαιη παρουσίαση και συμμόρφωση προς τα ΔΠΧΑ

15. Οι οικονομικές καταστάσεις θα παρουσιάζουν ακριβοδίκαια την οικονομική θέση, τη χρηματοοικονομική επίδοση και τις ταμιακές ροές μιας επιχείρησης. Η ακριβοδίκαιη παρουσίαση απαιτεί την πιστή απεικόνιση των επιδράσεων των συναλλαγών, άλλων γεγονότων και συνθηκών σύμφωνα με τους ορισμούς και τα κριτήρια αναγνώρισης για περιουσιακά στοιχεία, υποχρεώσεις, έσοδα και έξοδα που παρατίθενται στο Εννοιολογικό Πλαίσιο για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά (Εννοιολογικό Πλαίσιο). Θεωρείται ότι από την εφαρμογή των ΔΠΧΑ, με επιπρόσθετες γνωστοποιήσεις όταν είναι αναγκαίες, προκύπτουν οικονομικές καταστάσεις που επιτυγχάνουν μία ακριβοδίκαιη παρουσίαση.

...

19. Στην εξαιρετικά σπάνια περίπτωση κατά την οποία η διοίκηση διαπιστώνει ότι η συμμόρφωση με απαίτηση σε ΔΠΧΑ θα ήταν τόσο παραπλανητική ώστε να είναι αντίθετη με το σκοπό των οικονομικών καταστάσεων που παρατίθεται στο Εννοιολογικό Πλαίσιο, η οικονομική οντότητα θα παρεκκλίνει από την απαίτηση εκείνη με τον τρόπο που καθορίζεται στην παράγραφο 20 αν έτσι απαιτεί, ή άλλως δεν απαγορεύει, το σχετικό κανονιστικό πλαίσιο.

20. Όταν μια οικονομική οντότητα παρεκκλίνει από απαίτηση ενός ΔΠΧΑ σύμφωνα με την παράγραφο 19, θα γνωστοποιεί:

- α) ότι η διοίκηση έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι οι οικονομικές καταστάσεις παρουσιάζουν ακριβοδίκαια την οικονομική θέση, τη χρηματοοικονομική επίδοση και τις ταμιακές ροές της οικονομικής οντότητας.

- β) ότι έχει συμμορφωθεί με τα εφαρμοστέα ΔΠΧΑ, με εξαίρεση την παρέκκλιση από μία συγκεκριμένη απαίτηση προκειμένου να επιτύχει την ακριβοδίκαιη παρουσίαση,
- γ) τον τίτλο του ΔΠΧΑ από το οποίο έχει παρεκκλίνει η οικονομική οντότητα, το είδος της παρέκκλισης, συμπεριλαμβανόμενου του χειρισμού που το ΔΠΧΑ θα απαιτούσε, τον λόγο για τον οποίο αυτός ο χειρισμός θα ερχόταν σε σύγκρουση με τον σκοπό των οικονομικών καταστάσεων καθώς παρατίθεται στο *Εννοιολογικό Πλαίσιο* και τον χειρισμό που υιοθετήθηκε και
- δ) για κάθε παρουσιαζόμενη περίοδο, την οικονομική επίδραση της παρέκκλισης από κάθε στοιχείο των οικονομικών καταστάσεων που θα είχε παρουσιαστεί σύμφωνα με την απαίτηση.
- ...
23. Στην εξαιρετικά σπάνια περίπτωση κατά την οποία η διοίκηση διαπιστώνει ότι η συμμόρφωση με απαίτηση σε ΔΠΧΑ θα ήταν τόσο παραπλανητική ώστε να είναι αντίθετη με τον σκοπό των οικονομικών καταστάσεων που παρατίθεται στο *Εννοιολογικό Πλαίσιο*, αλλά το σχετικό κανονιστικό πλαίσιο απαγορεύει την παρέκκλιση από την απαίτηση, η οικονομική οντότητα θα μειώσει τις πτυχές της συμμόρφωσης που αντιλαμβάνεται ως παραπλανητικές στη μέγιστη δυνατή έκταση, γνωστοποιώντας:
- α) τον τίτλο του εν λόγω ΔΠΧΑ, το είδος της απαίτησης και τον λόγο για τον οποίο η διοίκηση έχει συμπεράνει ότι η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτή είναι τόσο παραπλανητική υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες που έρχεται σε σύγκρουση με το σκοπό των οικονομικών καταστάσεων όπως αυτός παρατίθεται στο *Εννοιολογικό Πλαίσιο* και
- β) για κάθε παρουσιαζόμενη περίοδο, τις προσαρμογές σε κάθε στοιχείο των οικονομικών καταστάσεων που η διοίκηση έχει συμπεράνει ότι θα ήταν απαραίτητες προκειμένου να επιτευχθεί μία ακριβοδίκαιη παρουσίαση.
24. Για τον σκοπό των παραγράφων 19–23, ένα στοιχείο πληροφόρησης θα αντιβαίνει στο σκοπό των οικονομικών καταστάσεων όταν δεν παρουσιάζει ακριβοδίκαια τις συναλλαγές, άλλα γεγονότα ή συνθήκες που είτε φέρεται να αντικατοπτρίζει ή που θα μπορούσε εύλογα να αναμένεται ότι αντικατοπτρίζει και συνεπώς, θα ήταν πιθανό να επηρεάσει τις οικονομικές αποφάσεις των χρηστών των οικονομικών καταστάσεων. Κατά την αξιολόγηση αν η συμμόρφωση με συγκεκριμένη απαίτηση ΔΠΧΑ θα ήταν τόσο παραπλανητική ώστε να αντιβαίνει προς τον σκοπό των οικονομικών καταστάσεων καθώς παρατίθεται στο *Εννοιολογικό Πλαίσιο*, η διοίκηση λαμβάνει υπόψη:
- α) τον λόγο για τον οποίο ο σκοπός των οικονομικών καταστάσεων δεν επιτυγχάνεται υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες και
- β) με ποιον τρόπο οι περιστάσεις της οικονομικής οντότητας διαφέρουν από εκείνες άλλων οικονομικών οντοτήτων, οι οποίες συμμορφώνονται με την απαίτηση. Αν άλλες οικονομικές οντότητες σε παρόμοιες συνθήκες συμμορφώνονται με την απαίτηση, υπάρχει μαχητό τεκμήριο ότι η συμμόρφωση της οικονομικής οντότητας με την απαίτηση δεν θα ήταν τόσο παραπλανητική ώστε να αντιβαίνει προς το σκοπό των οικονομικών καταστάσεων όπως παρατίθεται στο *Εννοιολογικό Πλαίσιο*.
- ...
- Λογιστικός χειρισμός με βάση την αρχή του δεδουλευμένου*
- ...
28. Όταν γίνεται χρήση του λογιστικού χειρισμού με βάση την αρχή του δεδουλευμένου, μια οικονομική οντότητα αναγνωρίζει τα στοιχεία ως περιουσιακά στοιχεία, υποχρεώσεις, ίδια κεφάλαια, έσοδα και έξοδα (τα στοιχεία των οικονομικών καταστάσεων) όταν ανταποκρίνονται στους ορισμούς και τα κριτήρια αναγνώρισης που έχουν τεθεί για τα στοιχεία εκείνα στο *Εννοιολογικό Πλαίσιο*.
- ...
- Κέρδος ή ζημία περιόδου*
- ...
89. Ορισμένα ΔΠΧΑ ορίζουν τις περιπτώσεις όπου μια οικονομική οντότητα αναγνωρίζει συγκεκριμένα στοιχεία εκτός των αποτελεσμάτων κατά την τρέχουσα περίοδο. Το ΔΛΠ 8 ορίζει δύο τέτοιες περιπτώσεις: τη διόρθωση λαθών και την επίδραση των μεταβολών των λογιστικών πολιτικών. Άλλα ΔΠΧΑ απαιτούν ή επιτρέπουν συστατικά στοιχεία των λοιπών συνολικών εσόδων που ανταποκρίνονται στον ορισμό των εσόδων ή των εξόδων του *Εννοιολογικού Πλαισίου* να εξαιρούνται από τα αποτελέσματα (βλέπε παράγραφο 7).
- ...

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΞΕΝΩΣΗΣ

...

139ΙΘ Οι Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ, που εκδόθηκαν το 2018, τροποποίησαν τις παραγράφους 7, 15, 19–20, 23–24, 28 και 89. Οι οικονομικές οντότητες εφαρμόζουν τις τροποποιήσεις αυτές για ετήσιες περιόδους που αρχίζουν την 1η Ιανουαρίου 2020 ή μεταγενέστερα. Επιτρέπεται η προγενέστερη εφαρμογή εφόσον, ταυτόχρονα, μία οικονομική οντότητα εφαρμόζει και όλες τις άλλες τροποποιήσεις που έγιναν με τις Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ. Οι οικονομικές οντότητες εφαρμόζουν τις τροποποιήσεις στο ΔΛΠ 1 αναδρομικά σύμφωνα με το ΔΛΠ 8 Λογιστικές πολιτικές, μεταβολές των λογιστικών εκτιμήσεων και λάθη. Ωστόσο, εάν μια οικονομική οντότητα προσδιορίσει ότι η αναδρομική εφαρμογή θα ήταν ανέφικτη ή θα συνεπαγόταν αδικαιολόγητο κόστος ή προσπάθεια, εφαρμόζει τις τροποποιήσεις του ΔΛΠ 1 με παραπομπή στις παραγράφους 23–28, 50–53 και 54ΣΤ του ΔΛΠ 8.

Τροποποιήσεις στο ΔΛΠ 8 Λογιστικές Πολιτικές, Μεταβολές των Λογιστικών Εκτιμήσεων και Λάθη

Τροποποιούνται οι παράγραφοι 6 και 11 στοιχείο β). Διαγράφονται οι υποσημειώσεις στη φράση «παράγραφος 25» της παραγράφου 6 και στην παράγραφο 11 στοιχείο β), ενώ προστίθεται νέα υποσημείωση στην παράγραφο 11 στοιχείο β). Η επικεφαλίδα πριν την παράγραφο 54 τροποποιείται και προστίθενται οι παράγραφοι 54ΣΤ-54Ζ.

ΟΡΙΣΜΟΙ

...

6. Η αξιολόγηση αν μία παράλειψη ή ανακρίβεια θα μπορούσε να επηρεάσει τις οικονομικές αποφάσεις των χρηστών και συνεπώς να καταστεί σημαντική, απαιτεί εξέταση των χαρακτηριστικών των εν λόγω χρηστών. Οι χρήστες υποτίθεται ότι διαθέτουν τις απαραίτητες γνώσεις των επιχειρηματικών και οικονομικών δραστηριοτήτων και της λογιστικής, καθώς και τη θέληση να μελετήσουν τις πληροφορίες με εύλογη επιμέλεια. Συνεπώς, η αξιολόγηση πρέπει να λάβει υπόψη κατά πόσον θα ήταν εύλογο να αναμένεται ότι χρήστες με τέτοιες ιδιότητες θα μπορούσαν να επηρεαστούν κατά τη λήψη οικονομικών αποφάσεων.

...

Επιλογή και εφαρμογή των λογιστικών πολιτικών

...

11. Κατά την απόφαση που περιγράφηκε στην παράγραφο 10, η διοίκηση θα αναφερθεί σε και θα εξετάσει τη δυνατότητα εφαρμογής των ακόλουθων πηγών κατά φθίνουσα σειρά:

- α) τις απαιτήσεις των ΔΠΧΑ που αντιμετωπίζουν παρόμοια και σχετικά θέματα και
- β) τους ορισμούς, τα κριτήρια αναγνώρισης και τις έννοιες επιμέτρησης για τα περιουσιακά στοιχεία, τις υποχρεώσεις, τα έσοδα και τα έξοδα, που παρατίθενται στο Εννοιολογικό Πλαίσιο για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά (Εννοιολογικό Πλαίσιο).

† Η παράγραφος 54Ζ εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η απαίτηση αυτή τροποποιείται για τα υπόλοιπα ρυθμιζόμενου λογαριασμού.

...

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΞΕΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟΣ

...

54ΣΤ Οι Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ, που εκδόθηκαν το 2018, τροποποίησαν τις παραγράφους 6 και 11 στοιχείο β). Οι οικονομικές οντότητες εφαρμόζουν τις τροποποιήσεις αυτές για ετήσιες περιόδους που αρχίζουν την 1η Ιανουαρίου 2020 ή μεταγενέστερα. Επιτρέπεται η προγενέστερη εφαρμογή εφόσον, ταυτόχρονα, μία οικονομική οντότητα εφαρμόζει και όλες τις άλλες τροποποιήσεις που έγιναν με τις Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ. Οι οικονομικές οντότητες εφαρμόζουν τις τροποποιήσεις των παραγράφων 6 και 11 στοιχείο β) αναδρομικά σύμφωνα με το παρόν Πρότυπο. Ωστόσο, εάν μια οικονομική οντότητα προσδιορίσει ότι η αναδρομική εφαρμογή θα ήταν ανέφικτη ή θα συνεπαγόταν αδικαιολόγητο κόστος ή προσπάθεια, εφαρμόζει τις τροποποιήσεις των παραγράφων 6 και 11 στοιχείο β) με παραπομπή στις παραγράφους 23–28 του παρόντος Προτύπου. Εάν η αναδρομική εφαρμογή οποιασδήποτε τροποποίησης που περιλαμβάνουν οι Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ συνεπάγεται αδικαιολόγητο κόστος ή προσπάθεια, η οικονομική οντότητα, κατά την εφαρμογή των παραγράφων 23–28 του παρόντος Προτύπου, ερμηνεύει, όπου απαντά, πλην της τελευταίας πρότασης της παραγράφου 27, τη μεν φράση «είναι ανέφικτο» ως «συνεπάγεται αδικαιολόγητο κόστος ή προσπάθεια», τη δε λέξη «εφικτό» ως «δυνατό χωρίς αδικαιολόγητο κόστος ή προσπάθεια».

54Z Εάν μια οικονομική οντότητα δεν εφαρμόζει το ΔΠΧΑ 14 *Ρυθμιζόμενοι αναβαλλόμενοι λογαριασμοί*, η οικονομική οντότητα, κατά την εφαρμογή της παραγράφου 11 στοιχείο β) στα υπόλοιπα ρυθμιζόμενου λογαριασμού, εξακολουθεί να παραπέμπει σε ορισμούς, κριτήρια αναγνώρισης και έννοιες επιμέτρησης που παραθέτει το Πλαίσιο για την Κατάρτιση και Παρουσίαση των Οικονομικών Καταστάσεων*, και όχι το Εννοιολογικό Πλαίσιο, και να εξετάζει την εφαρμοσιμότητά τους. Υπόλοιπο ρυθμιζόμενου λογαριασμού είναι το υπόλοιπο κάθε λογαριασμού εξόδων (ή εσόδων) που δεν αναγνωρίζεται ως περιουσιακό στοιχείο ή υποχρέωση σύμφωνα με άλλα ισχύοντα ΔΠΧΑ, αλλά περιλαμβάνεται, ή αναμένεται να συμπεριληφθεί, από τον ρυθμιστή τιμών στον καθορισμό της τιμής/των τιμών που μπορούν να χρεωθούν στους πελάτες. Ένας ρυθμιστής τιμών είναι ένα εξουσιοδοτημένο όργανο στο οποίο έχει ανατεθεί, βάσει καταστατικού ή κανονισμού, να καθορίζει την τιμή ή ένα φάσμα τιμών που δεσμεύουν μια οικονομική οντότητα. Ο ρυθμιστής τιμών μπορεί να είναι τρίτο όργανο ή συνδεδεμένο μέρος της οικονομικής οντότητας, συμπεριλαμβανομένου του διοικητικού συμβουλίου της ίδιας της οντότητας, εάν το όργανο αυτό απαιτείται, βάσει καταστατικού ή κανονισμού, τόσο να καθορίζει τιμές προς το συμφέρον των πελατών όσο και να διασφαλίζει τη συνολική οικονομική βιωσιμότητα της οντότητας.

* Αναφορά στο Πλαίσιο για την Κατάρτιση και Παρουσίαση των Οικονομικών Καταστάσεων της ΕΔΛΠ που είχε υιοθετήσει το ΣΔΛΠ το 2001.

Τροποποιήσεις στο ΔΛΠ 34 *Ενδιάμεση Χρηματοοικονομική Αναφορά*

Τροποποιούνται οι παράγραφοι 31 και 33 και προστίθεται η παράγραφος 58. Η υποσημείωση στη φράση «(το Πλαίσιο),» στην παράγραφο 31 διαγράφεται.

Ίδιες λογιστικές πολιτικές όπωσ στις ετήσιες οικονομικές καταστάσεις

...

31. Σύμφωνα με το Εννοιολογικό Πλαίσιο για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά (Εννοιολογικό Πλαίσιο), η αναγνώριση είναι η διαδικασία καταγραφής, προς συμπερίληψη στην κατάσταση οικονομικής θέσης ή στην κατάσταση/στις καταστάσεις χρηματοοικονομικής επίδοσης, στοιχείου που ανταποκρίνεται στον ορισμό ενός από τα στοιχεία των οικονομικών καταστάσεων. Οι ορισμοί των περιουσιακών στοιχείων, υποχρεώσεων, εσόδων και εξόδων είναι βασικοί στην αναγνώριση, στο τέλος αμφότερων των ετήσιων και ενδιάμεσων περιόδων αναφοράς.

...

33. Ένα ουσιώδες χαρακτηριστικό των εσόδων και των εξόδων είναι ότι οι σχετικές εισροές και εκροές των περιουσιακών στοιχείων και υποχρεώσεων έχουν ήδη πραγματοποιηθεί. Αν αυτές οι εισροές ή εκροές έχουν πραγματοποιηθεί, το σχετικό έσοδο και έξοδο αναγνωρίζεται· αλλιώς δεν αναγνωρίζεται. Το Εννοιολογικό Πλαίσιο δεν επιτρέπει την αναγνώριση στοιχείων στην κατάσταση οικονομικής θέσης που δεν ανταποκρίνονται στον ορισμό των περιουσιακών στοιχείων ή των υποχρεώσεων.

...

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΞΝΑΡΕΗΣ ΙΣΧΥΟΣ

...

58. Οι Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ, που εκδόθηκαν το 2018, τροποποίησαν τις παραγράφους 31 και 33. Οι οικονομικές οντότητες εφαρμόζουν τις τροποποιήσεις αυτές για ετήσιες περιόδους που αρχίζουν την 1η Ιανουαρίου 2020 ή μεταγενέστερα. Επιτρέπεται η προγενέστερη εφαρμογή εφόσον, ταυτόχρονα, μία οικονομική οντότητα εφαρμόζει και όλες τις άλλες τροποποιήσεις που έγιναν με τις Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ. Οι οικονομικές οντότητες εφαρμόζουν τις τροποποιήσεις στο ΔΛΠ 34 αναδρομικά σύμφωνα με το ΔΛΠ 8 *Λογιστικές πολιτικές, μεταβολές των λογιστικών εκτιμήσεων και λάθη*. Ωστόσο, εάν μια οικονομική οντότητα προσδιορίζει ότι η αναδρομική εφαρμογή θα ήταν ανέφικτη ή θα συνεπαγόταν αδικαιολόγητο κόστος ή προσπάθεια, εφαρμόζει τις τροποποιήσεις του ΔΛΠ 34 με παραπομπή στις παραγράφους 43–45 του παρόντος Προτύπου και στις παραγράφους 23–28, 50–53 και 54ΣΤ του ΔΛΠ 8.

Τροποποίηση στο ΔΛΠ 37 *Προβλέψεις, Ενδεχόμενες Υποχρεώσεις και Ενδεχόμενα Περιουσιακά Στοιχεία*

Προστίθεται υποσημείωση στον ορισμό της υποχρέωσης στην παράγραφο 10.

* Ο ορισμός της υποχρέωσης στο παρόν Πρότυπο δεν αναθεωρήθηκε μετά την αναθεώρηση του ορισμού της υποχρέωσης στο Εννοιολογικό Πλαίσιο για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά που εκδόθηκε το 2018.

**Τροποποίηση στο
ΔΛΠ 38 Άυλα Περιουσιακά Στοιχεία**

Προστίθεται υποσημείωση στον ορισμό του περιουσιακού στοιχείου στην παράγραφο 8.

- * Ο ορισμός του περιουσιακού στοιχείου στο παρόν Πρότυπο δεν αναθεωρήθηκε μετά την αναθεώρηση του ορισμού του περιουσιακού στοιχείου στο *Εννοιολογικό Πλαίσιο για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά* που εκδόθηκε το 2018.

**Τροποποίηση στη
Διερμηνεία ΕΔΔΠΧΑ 12 Συμφωνίες για Παραχώρηση του Δικαιώματος Παροχής Υπηρεσιών**

Στην ενότητα «ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ» τροποποιείται η υποσημείωση στη φράση «Πλαίσιο για την Κατάρτιση και Παρουσίαση των Οικονομικών Καταστάσεων».

- * Αναφορά στο *Πλαίσιο για την Κατάρτιση και Παρουσίαση των Οικονομικών Καταστάσεων* της ΕΔΛΠ που είχε υιοθετήσει το ΣΔΔΠ το 2001, το οποίο ίσχυε όταν συντασσόταν η Διερμηνεία.

**Τροποποίηση στη
Διερμηνεία ΕΔΔΠΧΑ 19 Εξόφληση χρηματοοικονομικών υποχρεώσεων με συμμετοχικούς τίτλους**

Στην ενότητα «ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ» τροποποιείται η υποσημείωση στη φράση «Πλαίσιο για την Κατάρτιση και Παρουσίαση των Οικονομικών Καταστάσεων».

- * Αναφορά στο *Πλαίσιο για την Κατάρτιση και Παρουσίαση των Οικονομικών Καταστάσεων* της ΕΔΛΠ που είχε υιοθετήσει το ΣΔΔΠ το 2001, το οποίο ίσχυε όταν συντασσόταν η Διερμηνεία.

**Τροποποίηση στη
Διερμηνεία ΕΔΔΠΧΑ 20 Κόστος αποκάλυψης στη φάση της παραγωγής ορυχείου επιφανείας**

Στην ενότητα «ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ» προστίθεται υποσημείωση στη φράση «Εννοιολογικό Πλαίσιο για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά».

- * Αναφορά στο *Εννοιολογικό Πλαίσιο για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά* που εκδόθηκε το 2010, το οποίο ίσχυε όταν συντασσόταν η Διερμηνεία.

**Τροποποίηση στη
Διερμηνεία ΕΔΔΠΧΑ 22 Συναλλαγές σε Ξένο Νόμισμα και Προκαταβολές**

Στην ενότητα «ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ» προστίθεται υποσημείωση στη φράση «Εννοιολογικό Πλαίσιο για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά».

- * Αναφορά στο *Εννοιολογικό Πλαίσιο για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά* που εκδόθηκε το 2010, το οποίο ίσχυε όταν συντασσόταν η Διερμηνεία.

**Τροποποιήσεις στη
Διερμηνεία ΜΕΔ-32 Άυλα περιουσιακά στοιχεία — Κόστος δικτυακού τόπου**

Τροποποιείται η παράγραφος 5 και διαγράφεται η υποσημείωση στη λέξη «Πλαίσιο» στην παράγραφο 5. Προστίθεται νέα παράγραφος στο τέλος της ενότητας «Ημερομηνία έναρξης ισχύος».

Θ'ΕΜΑ

...

5. Η παρούσα Διερμηνεία δεν εφαρμόζεται σε δαπάνες για την αγορά, την ανάπτυξη και τη λειτουργία υλισμικού (π.χ. διακομιστές διαδικτύου, διακομιστές «staging», διακομιστές παραγωγής και συνδέσεις διαδικτύου) που αφορούν έναν δικτυακό τόπο. Οι δαπάνες αυτές λογιστικοποιούνται σύμφωνα με το ΔΛΠ 16. Επιπροσθέτως, όταν μία οικονομική οντότητα προβαίνει σε δαπάνες που αφορούν πάροχο υπηρεσιών διαδικτύου που φιλοξενεί το δικτυακό τόπο της οικονομικής οντότητας, η δαπάνη αναγνωρίζεται ως έξοδο σύμφωνα με το ΔΛΠ 1.88 και το *Εννοιολογικό Πλαίσιο για τη Χρηματοοικονομική Αναφορά* όταν παρέχονται οι υπηρεσίες.

...

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΞΕΝΑΡΕΣ ΙΣΧΥΟΣ

...

Οι Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ, που εκδόθηκαν το 2018, τροποποίησαν την παράγραφο 5. Οι οικονομικές οντότητες εφαρμόζουν αυτήν την τροποποίηση για ετήσιες περιόδους που αρχίζουν την 1η Ιανουαρίου 2020 ή μεταγενέστερα. Επιτρέπεται η προγενέστερη εφαρμογή εφόσον, ταυτόχρονα, μία οικονομική οντότητα εφαρμόζει και όλες τις άλλες τροποποιήσεις που έγιναν με τις Τροποποιήσεις των Παραπομπών στο Εννοιολογικό Πλαίσιο εντός των ΔΠΧΑ. Οι οικονομικές οντότητες εφαρμόζουν αυτές τις τροποποιήσεις στη ΜΕΔ 32 αναδρομικά σύμφωνα με το ΔΛΠ 8 Λογιστικές πολιτικές, μεταβολές των λογιστικών εκτιμήσεων και λάθη. Ωστόσο, εάν μια οικονομική οντότητα προσδιορίσει ότι η αναδρομική εφαρμογή θα ήταν ανέφικτη ή θα συνεπαγόταν αδικαιολόγητο κόστος ή προσπάθεια, εφαρμόζει την τροποποίηση της ΜΕΔ 32 με παραπομπή στις παραγράφους 23–28, 50–53 και 54ΣΤ του ΔΛΠ 8.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/2076 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Νοεμβρίου 2019

για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec IPA Product Family»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 29 Ιουνίου 2016 η Contec Europe υπέβαλε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας για την οικογένεια βιοκτόνων με την ονομασία «Contec IPA Product Family» των τύπων προϊόντων 2 και 4, όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας έγγραφη επιβεβαίωση της σύμφωνης γνώμης της αρμόδιας αρχής του Ηνωμένου Βασιλείου ως προς την αξιολόγηση αυτής της αίτησης. Η αίτηση καταχωρίστηκε με αριθμό υπόθεσης BC-LA025582-58 στο Μητρώο Βιοκτόνων.
- (2) Η οικογένεια «Contec IPA Product Family» περιέχει ως δραστική ουσία την προπαν-2-όλη, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Στις 22 Αυγούστου 2018 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («ο Οργανισμός»).
- (4) Στις 25 Μαρτίου 2019 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνωμοδότηση ⁽²⁾, η οποία περιλάμβανε μεταξύ άλλων τους προτεινόμενους όρους και προϋποθέσεις για την αδειοδότηση, το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου (περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος, «ΠΧΠ») της «Contec IPA Product Family» και την τελική έκθεση αξιολόγησης σχετικά με την οικογένεια βιοκτόνων σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (5) Η γνωμοδότηση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η «Contec IPA Product Family» είναι οικογένεια βιοκτόνων που εμπίπτει στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ότι είναι επιλέξιμη για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και ότι, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τους προτεινόμενους όρους και προϋποθέσεις και με το σχέδιο της ΠΧΠ, πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 6 του εν λόγω κανονισμού.
- (6) Στις 28 Μαΐου 2019 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο της ΠΧΠ σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνωμοδότηση του Οργανισμού και, επομένως, θεωρεί σκόπιμη τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την «Contec IPA Product Family».
- (8) Στη γνωμοδότηση του Οργανισμού συνιστάται επίσης η διεξαγωγή από τον κάτοχο της άδειας μιας δοκιμής μακροπρόθεσμης αποθήκευσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τα μαντηλάκια στην εμπορική τους συσκευασία, ως προϋπόθεση για τη χορήγηση της άδειας. Η Επιτροπή συμφωνεί με την εν λόγω σύσταση και θεωρεί ότι η υποβολή των αποτελεσμάτων αυτής της δοκιμής θα πρέπει να αποτελεί προϋπόθεση για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι η υποβολή των δεδομένων που θα πραγματοποιηθεί μετά την αδειοδότηση δεν επηρεάζει το συμπέρασμα σχετικά με την εκπλήρωση της προϋπόθεσης του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού βάσει των υφιστάμενων δεδομένων.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Γνωμοδότηση του ECHA, της 28ης Φεβρουαρίου 2019, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την «Contec IPA Product Family» (ECHA/BPC/221/2019).

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια της Ένωσης με αριθμό EU-0020460-0000 στην Contec Europe για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «Contec IPA Product Family», με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τους όρους και τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα I και σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου του παραρτήματος II.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από τις 26 Δεκεμβρίου 2019 έως τις 30 Νοεμβρίου 2029.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ (EU-0020460-0000)

Ο κάτοχος της άδειας πρέπει να διεξαγάγει δοκιμή μακροπρόθεσμης αποθήκευσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τα μαντηλάκια στην εμπορική τους συσκευασία.

Ο κάτοχος της άδειας πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα της δοκιμής στον Οργανισμό έως τις 31 Ιουλίου 2021.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για μια οικογένεια βιοκτόνων

Contec IPA Product Family

Τύπος προϊόντων 2 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα (Απολυμαντικά)

Τύπος προϊόντων 4 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών (Απολυμαντικά)

Αριθμός άδειας: EU-0020460-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0020460-0000

ΜΕΡΟΣ Ι

ΠΡΩΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. Επώνυμο

Όνομασία	Contec IPA Product Family
----------	---------------------------

1.2. Τύπος(οι) προϊόντος

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
---------------------	---

1.3. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	Contec Europe
	Διεύθυνση	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Γαλλία
Αριθμός άδειας	EU-0020460-0000	
Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP	EU-0020460-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	26 Δεκεμβρίου 2019	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	30 Νοεμβρίου 2029	

1.4. Παρασκευαστής(ές) βιοκτόνων

Επωνυμία παρασκευαστή	Contec Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Ηνωμένες Πολιτείες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Ηνωμένες Πολιτείες
Επωνυμία παρασκευαστή	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Διεύθυνση παρασκευαστή	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Κίνα
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Κίνα

Επωνυμία παρασκευαστή	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Διεύθυνση παρασκευαστή	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Ηνωμένο Βασίλειο
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Ηνωμένο Βασίλειο
Επωνυμία παρασκευαστή	Flexible Medical Packaging
Διεύθυνση παρασκευαστή	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ηνωμένο Βασίλειο
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ηνωμένο Βασίλειο

1.5. Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών

Δραστικής ουσίας	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	Brenntag GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Messeallee 11, 45131 Essen Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Ολλανδία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Προπαν-2-όλη		Δραστική Ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Τύπος(οι) σκευάσματος

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL (οποιοδήποτε άλλο υγρό) - Διάλυμα RTU/φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη AL (οποιοδήποτε άλλο υγρό) - μαντιλάκια RTU
----------------------	--

ΜΕΡΟΣ II

ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ — META-SPC

META-SPC 1

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ META-SPC 1

1.1. Αναγνωριστικό μετα-SPC 1

Αναγνωριστικός κωδικός	Contec IPA Liquid Products
------------------------	----------------------------

1.2. Επίθημα του αριθμού αδείας

Αριθμός	1-1
---------	-----

1.3. Τύπος(οι) προϊόντος

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
---------------------	---

2. ΣΥΝΘΕΣΗ META-SPC 1

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 1

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Προπαν-2-όλη		Δραστική Ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Τύπος/-οι τυποποίησης των μετα-SPC 1

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL (οποιοδήποτε άλλο υγρό) - Διάλυμα RTU/φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη
----------------------	---

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ META-SPC 1

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. Μακριά από παιδιά. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά):Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός:Συμβουλευθείτε γιατρό. Σε περίπτωση πυρκαγιάς:Χρησιμοποιήστε αφρό ανθεκτικό στην αλκοόλη για να κατασβήσετε. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.Να διατηρείται δροσερό. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου σε περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς..

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 1

Χρήση # 1 — Επαγγελματική χρήση

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	
Οργανισμός(οι)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Μυκοβακτήρια Ζυμομύκητες -
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολυμαντικό για χρήση ενάντια σε βακτήρια, μυκοβακτήρια και μαγιά σε σκληρές, μη πορώδεις επιφάνειες σε καθαρές αίθουσες για βιοτεχνολογία, φαρμακευτική, κατασκευή ιατρικών συσκευών, βιομηχανίες υγειονομικής περιθαλψής και άλλες χρήσιμες εφαρμογές επιστήμης της ζωής, καθώς και σε βιομηχανικές περιοχές παρασκευής τροφίμων και ζωοτροφών. Αποδεκτή θερμοκρασία χρήσης: θερμοκρασία περιβάλλοντος (20 ± 2 °C)
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Ψεκασμός και καθαρισμός με μαντήλι -
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	50 ml προϊόντος ανά m2 επιφάνειας – Καθαρισμός με μαντήλι: διάρκεια επαφής 1 λεπτού για βακτήρια και μυκοβακτήρια διάρκεια επαφής 3 λεπτών για ζυμομύκητες
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη ψεκασμού (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) HDPE με σκανδάλη –0,5 – 1L Ανταλλακτική φιάλη HDPE με πόμα - 5L

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλέπε τμήμα 5.1

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλέπε τμήμα 5.2

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τμήμα 5.3

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τμήμα 5.4

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τμήμα 5.5

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (1) ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Χρησιμοποιήστε τη σε θερμοκρασία δωματίου. Για ορατά λερωμένες επιφάνειες απαιτείται καθαρισμός πριν από την απολύμανση.

Σκούπισμα: Εφαρμόστε/ψεκάστε το προϊόν σε ένα κατάλληλο καθαριστικό καθαρισμού καθαρού χώρου. Βεβαιωθείτε ότι το σφουγγάρι είναι ικανοποιητικά και ομοιόμορφα κορεσμένο πριν σκουπίσετε την επιφάνεια που πρόκειται να απολυμανθεί.

Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια είναι ομοιόμορφα καλυμμένη με το προϊόν και στη συνέχεια σκουπίστε για να στεγνώσετε με ένα αποστειρωμένο καθαριστικό καθαριστικό.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Να πλένονται τα χέρια και το δέρμα, εάν έχει έλθει σε επαφή με το διάλυμα, πριν από τα γεύματα και μετά τη χρήση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια

Για χρήση σε καθαρές αιθουσες, είναι απαραίτητο να υπάρχουν επαρκείς τεχνικοί/τεχνικοί έλεγχοι για την απομάκρυνση των συντριμμίων από τον αέρα, για παράδειγμα εξαερισμό χώρου ή τοπικό εξαερισμό

5.3. **Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών**

Πιθανές άμεσες ή έμμεσες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κεφαλαλγία, ίλιγγος, παραισθήσεις, αναπνευστική καταστολή, καταστολή του ΚΝΣ ή κόμα.

Σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός και/ή οφθαλμική βλάβη.

Ναυτία, έμετος, διάρροια και αιμορραγική γαστρίτιδα.

Ο κίνδυνος πνευμονικής αναρρόφησης μπορεί να προκαλέσει πνευμονίτιδα, υπόταση και υπογλυκαιμία.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

Μεταφέρετε το θύμα από την πηγή έκθεσης και αφαιρέστε τυχόν μολυσμένα/διεσπαρμένα είδη ρουχισμού.

Επαφή με τα μάτια: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο ερεθισμός επιμένει: Αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα

Επαφή με το δέρμα: Πλύνετε την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό και σαπούνι. Μην ξύνετε.

Σε περίπτωση κατάποσης: Να ΜΗΝ προκαλείτε εμετό και ποτέ μην δίνετε οτιδήποτε από το στόμα σε ένα άτομο που παρουσιάζει προβλήματα ή έχει χάσει τις αισθήσεις του. Εάν το θύμα έχει χάσει τις αισθήσεις του, τοποθετήστε το ξαπλωμένο στο αριστερό πλάι (θέση ανάνηψης) με το κεφάλι προς τα κάτω και τα γόνατα λυγισμένα.

Ηρεμήστε και καθησυχάστε το θύμα, διατηρήστε τη θερμοκρασία του σώματος και ελέγξτε την αναπνοή. Εάν χρειαστεί, ελέγξτε τον σφυγμό και προχωρήστε σε τεχνητή αναπνοή.

Μεταφέρετε το θύμα σε κέντρο υγείας και, όποτε είναι δυνατό, φέρετε μαζί σας τη συσκευασία ή την ετικέτα.

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΒΕΒΑΗΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΒΛΕΨΗ!

Συμβουλές για ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό:

Παρακολουθήστε τα ζωτικά σημεία και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Αξιολογήστε την ενδοσκοπική διαδικασία σε περίπτωση κατάποσης.

Παρακολουθήστε τα επίπεδα γλυκαιμίας και κετονών.

Δεν ενδείκνυται η χρήση ιπεκακουάνας (iprecac)

ΟΤΑΝ ΖΗΤΑΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ, ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΚΑΛΕΣΤΕ ΤΟ ΤΟΠΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ στο +30 2106479250 ή +30 2106479450.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του**

Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τον κενό περιέκτη για οποιαδήποτε άλλη χρήση.

(1) Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιοδήποτε συγκεκριμένες χρήσεις εντός των μετα-SPC 1.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο χώρο μέσα στον αρχικό περιέκτη.

Κρατήστε μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Ο περιέκτης να διατηρείται κλειστός.

Διάρκεια ζωής: 2 έτη

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το προϊόν περιέχει προπαν-2-όλη (CAS αριθ. : 67-63-0), για το οποίο συμφωνήθηκε ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς 129,28 mg/m³ για τον επαγγελματία χρήστη και χρησιμοποιήθηκε για την εκτίμηση κινδύνου του προϊόντος.

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 1**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Αριθμός άδειας	EU-0020460-0001 1-1				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		Δραστική Ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9

ΜΕΤΑ-SPC 2

1. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΜΕΤΑ-SPC 2**

1.1. **Αναγνωριστικό μετα-SPC 2**

Αναγνωριστικός κωδικός	Contec IPA Wipes
------------------------	------------------

1.2. **Επίθημα του αριθμού άδειας**

Αριθμός	1-2
---------	-----

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
---------------------	---

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΕΤΑ-SPC 2**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 2**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Προπαν-2-όλη		Δραστική Ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Τύπος/-οι τυποποίησης των μετα-SPC 2

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL (οποιοδήποτε άλλο υγρό) – μαντιλάκια RTU
----------------------	---

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. Μακριά από παιδιά. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά):Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός:Συμβουλευθείτε γιατρό. Σε περίπτωση πυρκαγιάς:Χρησιμοποιήστε αφρό ανθεκτικό στην αλκοόλη για να κατασβήσετε. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.Να διατηρείται δροσερό. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου σε περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς..

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 2

Χρήση # 1 — Επαγγελματική χρήση

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Μυκοβακτήρια Ζυμομύκητες -
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολυμαντικό για χρήση ενάντια σε βακτήρια, μυκοβακτήρια και μαγιά σε σκληρές, μη πορώδεις επιφάνειες σε καθαρές αίθουσες για βιοτεχνολογία, φαρμακευτική, κατασκευή ιατρικών συσκευών, βιομηχανίες υγειονομικής περιθαλψής και άλλες χρήσιμες εφαρμογές επιστήμης της ζωής, καθώς και σε βιομηχανικές περιοχές παρασκευής τροφίμων και ζωοτροφών.

	Αποδεκτή θερμοκρασία χρήσης: θερμοκρασία περιβάλλοντος (20 ± 2 °C)
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Καθαρισμός με μαντήλι
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	-- Διάρκεια επαφής 1 λεπτού για βακτήρια και μυκοβακτήρια Διάρκεια επαφής 3 λεπτών για ζυμομύκητες
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Εμποτισμένα μαντιλάκια από 100 % πολυπροπυλένιο σε: — Δοχείο HDPE με καπάκι HDPE – 150 μαντιλάκια (1,7 ή 2,15 L) — Συσκευασία (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο) PET/(πολυαιθυλένιο) PE σφραγισμένη με περιτύλιγμα ροής PET/PE – 30, 40 ή 50 μαντιλάκια Εμποτισμένα μαντιλάκια από 100 % πολυεστέρα σε: — Δοχείο HDPE με καπάκι HDPE – 100 μαντιλάκια (2,25 L) — Συσκευασία PET/PE σφραγισμένη με περιτύλιγμα ροής PET/PE – 20 μαντιλάκια Εμποτισμένα μαντιλάκια από 100 % πλεκτό πολυεστέρα σε: — Συσκευασία PET/PE σφραγισμένη με περιτύλιγμα ροής PET/PE – 8, 10, 20, 30 ή 50 μαντιλάκια Εμποτισμένα μαντιλάκια από 55 % κυτταρίνη/45 % πολυεστέρα σε: — Δοχείο HDPE με καπάκι HDPE – 100 μαντιλάκια (2,25 L) — Συσκευασία PET/PE σφραγισμένη με περιτύλιγμα ροής PET/PE – 24, 30, 50 ή 75 μαντιλάκια Εμποτισμένα μαντιλάκια από 50 % ραιγιόν/50 % πολυεστέρα σε: — Δοχείο HDPE με καπάκι HDPE – 700 μαντιλάκια (11,4 L)

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλέπε τμήμα 5.1

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλέπε τμήμα 5.2

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τμήμα 5.3

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τμήμα 5.4

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τμήμα 5.1

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (*) ΤΩΝ META-SPC 2

5.1. Οδηγίες χρήσης

Για λερωμένες επιφάνειες, πρέπει να προηγηθεί καθαρισμός πριν από την απολύμανση.

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν καλύπτει ομοιόμορφα την επιφάνεια, αφήστε το να δράσει για 1 λεπτό για την καταπολέμηση βακτηρίων και μυκοβακτηρίων, και 3 λεπτά για την καταπολέμηση ζυμομυκήτων

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Να πλένονται τα χέρια και το δέρμα, εάν έχει έλθει σε επαφή με το διάλυμα, πριν από τα γεύματα και μετά τη χρήση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια

Για χρήση σε καθαρές αίθουσες, είναι απαραίτητο να υπάρχουν επαρκείς τεχνικοί/τεχνικοί έλεγχοι για την απομάκρυνση των συντριμμίων από τον αέρα, για παράδειγμα εξαερισμό χώρου ή τοπικό εξαερισμό

(*) Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιοδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις εντός των μετα-SPC 2.

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών

Πιθανές άμεσες ή έμμεσες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κεφαλαλγία, ίλιγγος, παραισθήσεις, αναπνευστική καταστολή, καταστολή του ΚΝΣ ή κώμα.

Σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός και/ή οφθαλμική βλάβη.

Ναυτία, έμετος, διάρροια και αιμορραγική γαστρίτιδα.

Ο κίνδυνος πνευμονικής αναρρόφησης μπορεί να προκαλέσει πνευμονίτιδα, υπόταση και υπογλυκαιμία.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

Μεταφέρετε το θύμα από την πηγή έκθεσης και αφαιρέστε τυχόν μολυσμένα/δισοπαρμένα είδη ρουχισμού.

Επαφή με τα μάτια: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο ερεθισμός επιμένει: Αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα

Επαφή με το δέρμα: Πλύνετε την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό και σαπούνι. Μην ξύνετε.

Σε περίπτωση κατάποσης: Να ΜΗΝ προκαλείτε εμετό και ποτέ μην χορηγείτε τίποτε από το στόματος σε άτομα με διαταραχές ή απώλεια των αισθήσεων. Εάν το θύμα έχει χάσει τις αισθήσεις του, τοποθετήστε το ξαπλωμένο στο αριστερό πλάι (θέση ανάνηψης) με το κεφάλι προς τα κάτω και γόνατα λυγισμένα.

Ηρεμήστε και καθησυχάστε το θύμα, διατηρήστε τη θερμοκρασία του σώματος και ελέγξτε την αναπνοή. Εάν χρειαστεί, ελέγξτε τον σφυγμό και προχωρήστε σε τεχνητή αναπνοή.

Μεταφέρετε το θύμα σε κέντρο υγείας και, όποτε είναι δυνατό, φέρετε μαζί σας τη συσκευασία ή την ετικέτα.

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΒΕΒΛΗΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΒΛΕΨΗ!

Συμβουλές για ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό:

Παρακολουθήστε τα ζωτικά σημεία και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Αξιολογήστε την ενδοσκοπική διαδικασία σε περίπτωση κατάποσης.

Παρακολουθήστε τα επίπεδα γλυκαιμίας και κετονών.

Δεν ενδείκνυται η χρήση ιπεκακουάνας (iprecac)

ΟΤΑΝ ΖΗΤΑΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ, ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΚΑΛΕΣΤΕ ΤΟ ΤΟΠΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ στο +30 2106479250 ή +30 2106479450.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τον κενό περιέκτη για οποιαδήποτε άλλη χρήση.

Τα χρησιμοποιημένα μαντλία πρέπει να απορρίπτονται μέσα σε έναν κλειστό περιέκτη

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα μαντλία σε μορφή ξηρών αποβλήτων έως τη μεταφορά τους στον χώρο υγειονομικής ταφής

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο χώρο μέσα στον αρχικό περιέκτη.

Κρατήστε μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

Διάρκεια ζωής: 2 έτη

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μαντλίακία από πολυπροπυλένιο, πολυεστέρα, πλεκτό πολυεστέρα, 55 % κυτταρίνη/45 % πολυεστέρα ή 50 % ραιγιόν/50 % πολυεστέρα, 34-240 gsm, που περιέχουν 5 - 38 ml προϊόντος (2,75 - 20,9 g προπαν-2-όλη)

Το προϊόν περιέχει προπαν-2-όλη (CAS αριθ. : 67-63-0), για το οποίο συμφωνήθηκε ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς 129,28 mg/m³ για τον επαγγελματία χρήστη και χρησιμοποιήθηκε για την εκτίμηση κινδύνου του προϊόντος.

7. ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 2

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Αριθμός άδειας	EU-0020460-0002 1-2				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		Δραστική Ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΚΕΠΠΑ) 2019/2077 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2019

για την παράταση της θητείας του αρχηγού της αποστολής συνδρομής της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Λιβύη για την ολοκληρωμένη διαχείριση των συνόρων (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 38 τρίτο εδάφιο,

Έχοντας υπόψη την απόφαση 2013/233/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2013, σχετικά με την αποστολή συνδρομής της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Λιβύη για την ολοκληρωμένη διαχείριση των συνόρων (EUBAM Libya) ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση του Υπατού Εκπροσώπου της Ένωσης για Θέματα Εξωτερικής Πολιτικής και Πολιτικής Ασφάλειας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 της απόφασης 2013/233/ΚΕΠΠΑ, η Επιτροπή Πολιτικής και Ασφάλειας (ΕΠΑ) εξουσιοδοτείται, σύμφωνα με το άρθρο 38 της Συνθήκης, να λαμβάνει τις προσηκουσες αποφάσεις που αφορούν την άσκηση πολιτικού ελέγχου και τη στρατηγική διεύθυνση της EUBAM Libya, συμπεριλαμβανομένης της απόφασης για τον διορισμό του αρχηγού της αποστολής.
- (2) Στις 30 Αυγούστου 2016, η ΕΠΑ εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2016/1634 ⁽²⁾, διορίζοντας τον κ. Vincenzo TAGLIAFERRI ως αρχηγό αποστολής της EUBAM Libya από την 1η Σεπτεμβρίου 2016 έως τις 21 Αυγούστου 2017.
- (3) Η θητεία του κ. Vincenzo TAGLIAFERRI ως αρχηγού αποστολής της EUBAM Libya παρατείνεται τακτικά, τελευταία με την έκδοση από την ΕΠΑ της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2018/2061 ⁽³⁾, που παρατείνει τη θητεία του κ. Vincenzo TAGLIAFERRI ως αρχηγού αποστολής της EUBAM Libya έως τις 31 Δεκεμβρίου 2019.
- (4) Στις 17 Δεκεμβρίου 2018 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2018/2009 ⁽⁴⁾ για την τροποποίηση και παράταση της απόφασης 2013/233/ΚΕΠΠΑ μέχρι τις 30 Ιουνίου 2020.
- (5) Ο Υπάτος Εκπρόσωπος της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας πρότεινε να παραταθεί η θητεία του κ. Vincenzo TAGLIAFERRI ως αρχηγού αποστολής της EUBAM Libya από την 1η Ιανουαρίου 2020 έως τις 30 Ιουνίου 2020,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θητεία του κ. Vincenzo TAGLIAFERRI ως αρχηγού αποστολής της EUBAM Libya παρατείνεται έως τις 30 Ιουνίου 2020.

⁽¹⁾ ΕΕ L 138 της 24.5.2013, σ. 15.

⁽²⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2016/1634 της Επιτροπής Πολιτικής και Ασφάλειας, της 30ης Αυγούστου 2016, σχετικά με τον διορισμό του αρχηγού αποστολής της αποστολής συνδρομής της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Λιβύη για την ολοκληρωμένη διαχείριση των συνόρων (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2016) (ΕΕ L 243 της 10.9.2016, σ. 10).

⁽³⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2018/2061 της Επιτροπής Πολιτικής και Ασφάλειας, της 18ης Δεκεμβρίου 2018, για την παράταση της θητείας του αρχηγού της αποστολής συνδρομής της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Λιβύη για την ολοκληρωμένη διαχείριση των συνόρων (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/2/2018) (ΕΕ L 329 της 27.12.2018, σ. 22).

⁽⁴⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2018/2009 του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2018, για την τροποποίηση και παράταση της απόφασης 2013/233/ΚΕΠΠΑ σχετικά με την αποστολή συνδρομής της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Λιβύη για την ολοκληρωμένη διαχείριση των συνόρων (EUBAM Libya) (ΕΕ L 322 της 18.12.2018, σ. 25).

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2020.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή Πολιτικής και Ασφάλειας
Η Πρόεδρος
S. FROM-EMMESBERGER

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ, ΕΥΡΑΤΟΜ) 2019/2078 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 2ας Δεκεμβρίου 2019

για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 302,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενεργείας, και ιδίως το άρθρο 106α,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της γερμανικής κυβέρνησης,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 18 Σεπτεμβρίου 2015 και την 1η Οκτωβρίου 2015 το Συμβούλιο εξέδωσε τις αποφάσεις (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/1600 ⁽¹⁾ και (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/1790 ⁽²⁾ για τον διορισμό των μελών της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την περίοδο από 21 Σεπτεμβρίου 2015 έως 20 Σεπτεμβρίου 2020.
- (2) Μία θέση τακτικού μέλους της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής έμεινε κενή λόγω της λήξης της θητείας του κ. Günter LAMBERTZ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η κα Freya LEMCKE, *Managing Director DIHK Brussels*, διορίζεται ως τακτικό μέλος στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή για το εναπομένον διάστημα της θητείας, ήτοι έως τις 20 Σεπτεμβρίου 2020.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2019.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

M. OHISALO

⁽¹⁾ Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/1600 του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2015, για τον διορισμό των μελών της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την περίοδο από 21 Σεπτεμβρίου 2015 έως 20 Σεπτεμβρίου 2020 (ΕΕ L 248 της 24.9.2015, σ. 53).

⁽²⁾ Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/1790 του Συμβουλίου, της 1ης Οκτωβρίου 2015, για τον διορισμό των μελών της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την περίοδο από 21 Σεπτεμβρίου 2015 έως 20 Σεπτεμβρίου 2020 (ΕΕ L 260 της 7.10.2015, σ. 23).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/2079 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Νοεμβρίου 2019

για τον καθορισμό ποσοτικών ορίων και την κατανομή ποσοτώσεων για ουσίες που ελέγχονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος, για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 8535]

(Τα κείμενα στην αγγλική, γαλλική, γερμανική, ελληνική, ισπανική, ιταλική, κροατική, λετονική, μαλτεζική, ολλανδική, ουγγρική, πολωνική, πορτογαλική και τσεχική γλώσσα είναι τα μόνον αυθεντικά)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 2 και το άρθρο 16 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία στην Ένωση εισαγόμενων ελεγχόμενων ουσιών υπόκειται σε ποσοτικά όρια.
- (2) Η Επιτροπή οφείλει να καθορίζει τα όρια αυτά και να κατανέμει ποσοτώσεις μεταξύ των επιχειρήσεων.
- (3) Επιπλέον, η Επιτροπή οφείλει να καθορίζει τις ποσότητες των ελεγχόμενων ουσιών, εξαιρουμένων των υδροχλωροφθορανθράκων, οι οποίες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για βασικές εργαστηριακές χρήσεις και χρήσεις ανάλυσης, και να προσδιορίζει τις επιχειρήσεις που μπορούν να τις χρησιμοποιούν.
- (4) Ο καθορισμός των κατανεμόμενων ποσοτώσεων για βασικές εργαστηριακές χρήσεις και χρήσεις ανάλυσης πρέπει να διασφαλίζει την τήρηση των ποσοτικών ορίων που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009, κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 537/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾. Δεδομένου ότι τα εν λόγω ποσοτικά όρια περιλαμβάνουν ποσότητες υδροχλωροφθορανθράκων που εγκρίνονται για εργαστηριακές χρήσεις και χρήσεις ανάλυσης, η κατανομή αυτή θα πρέπει να καλύπτει επίσης την παραγωγή και τις εισαγωγές υδροχλωροφθορανθράκων για τις συγκεκριμένες χρήσεις.
- (5) Η Επιτροπή δημοσίευσε ανακοίνωση απευθυνόμενη στις επιχειρήσεις που προτίθενται να προβούν σε εισαγωγές ή εξαγωγές ελεγχόμενων ουσιών οι οποίες καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος προς ή από την Ευρωπαϊκή Ένωση το 2020, καθώς και στις επιχειρήσεις που προτίθενται να προβούν σε παραγωγή ή εισαγωγές των εν λόγω ουσιών για εργαστηριακές και αναλυτικές χρήσεις το 2020 ⁽³⁾, και έλαβε συναφώς δηλώσεις σχετικά με τις προθέσεις εισαγωγών για το 2020.
- (6) Τα ποσοτικά όρια και οι ποσοτώσεις θα πρέπει να καθοριστούν για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020, σύμφωνα με τον ετήσιο κύκλο υποβολής εκθέσεων βάσει του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 25 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009,

⁽¹⁾ ΕΕ L 286 της 31.10.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 537/2011 της Επιτροπής, της 1ης Ιουνίου 2011, σχετικά με το μηχανισμό κατανομής ποσοτήτων ελεγχόμενων ουσιών που επιτρέπονται για εργαστηριακές και αναλυτικές χρήσεις στην Ένωση, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ΕΕ L 147 της 2.6.2011, σ. 4).

⁽³⁾ ΕΕ C 143 της 24.4.2019, σ. 4.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ποσοτικά όρια για τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία

Οι ποσότητες ελεγχόμενων ουσιών που υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 οι οποίες επιτρέπεται να τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία στην Ένωση το 2020, προερχόμενες από πηγές εκτός αυτής, είναι οι ακόλουθες:

Ελεγχόμενες ουσίες	Ποσότητα [σε χιλιόγραμμα δυναμικού καταστροφής του όζοντος (ODP)]
Ομάδα I (χλωροφθοράνθρακες 11, 12, 113, 114 και 115) και ομάδα II (άλλοι πλήρως αλογονωμένοι χλωροφθοράνθρακες)	1 910 550,00
Ομάδα III (halons)	23 800 100,00
Ομάδα IV (τετραχλωράνθρακας)	22 330 671,00
Ομάδα V (1,1,1-τριχλωροαιθάνιο)	2 500 000,00
Ομάδα VI (μεθυλοβρωμίδιο)	510 912,00
Ομάδα VII (υδροβρωμοφθοράνθρακες)	4 852,40
Ομάδα VIII (υδροχλωροφθοράνθρακες)	5 358 037,25
Ομάδα IX (βρωμοχλωρομεθάνιο)	324 024,00

Άρθρο 2

Κατανομή ποσοτώσεων για τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία

- Οι ποσοτώσεις για χλωροφθοράνθρακες 11, 12, 113, 114 και 115 και άλλους πλήρως αλογονωμένους χλωροφθοράνθρακες κατανέμονται κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020 για τους σκοπούς και στις επιχειρήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα I.
- Οι ποσοτώσεις για τα halons κατανέμονται κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020 για τους σκοπούς και στις επιχειρήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα II.
- Οι ποσοτώσεις για τον τετραχλωράνθρακα κατανέμονται κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020 για τους σκοπούς και στις επιχειρήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα III.
- Οι ποσοτώσεις για το 1,1,1-τριχλωροαιθάνιο κατανέμονται κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020 για τους σκοπούς και στις επιχειρήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα IV.
- Οι ποσοτώσεις για το μεθυλοβρωμίδιο κατανέμονται κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020 για τους σκοπούς και στις επιχειρήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα V.
- Οι ποσοτώσεις για τους υδροβρωμοφθοράνθρακες κατανέμονται κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020 για τους σκοπούς και στις επιχειρήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα VI.
- Οι ποσοτώσεις για τους υδροχλωροφθοράνθρακες κατανέμονται κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020 για τους σκοπούς και στις επιχειρήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα VII.
- Οι ποσοτώσεις για το βρωμοχλωρομεθάνιο κατανέμονται κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020 για τους σκοπούς και στις επιχειρήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα VIII.
- Οι ποσοτώσεις ανά επιχείρηση καθορίζονται στο παράρτημα IX.

Άρθρο 3

Ποσοτώσεις για εργαστηριακές χρήσεις και χρήσεις ανάλυσης

Οι ποσοτώσεις εισαγωγής και παραγωγής ελεγχόμενων ουσιών για εργαστηριακές χρήσεις και χρήσεις ανάλυσης κατά το έτος 2020 κατανομούνται στις επιχειρήσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα X.

Η κατανομή των μέγιστων ποσοτήτων που επιτρέπεται να παραχθούν ή να εισαχθούν το 2020 για εργαστηριακές χρήσεις και χρήσεις ανάλυσης μεταξύ των εν λόγω επιχειρήσεων παρατίθεται στο παράρτημα XI.

Άρθρο 4

Περίοδος ισχύος

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2020 και παύει να ισχύει την 31η Δεκεμβρίου 2020.

Άρθρο 5

Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στις ακόλουθες επιχειρήσεις:

1	A-Gas (UK) Ltd Banyard road BS20 7XH Bristol Ηνωμένο Βασίλειο	2	Abcr GmbH Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Γερμανία
3	AGC Chemicals Europe, Ltd. York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys Ηνωμένο Βασίλειο	4	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 B-1348 Louvain-la-Neuve Βέλγιο
5	Arkema France Rue Estienne d'Orves 420 92705 COLOMBES CEDEX Γαλλία	6	Ateliers Bigata SASU Rue Jean-Baptiste Perrin 10 33320 Eysines Γαλλία
7	Avocado Research Chemicals Limited Shore Road LA3 2XY Lancaster Ηνωμένο Βασίλειο	8	BASF Agri-Production S.A.S. Rue de Verdun 32 76410 Saint-Aubin Les Elbeuf Γαλλία
9	Bayer AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Γερμανία	10	BDL Czech Republic s.r.o. Náměstí Českého ráje 2 51101 Turnov Τσεχική Δημοκρατία
11	Biovit d.o.o. Varazdinska ulica - Odvojak II 15 HR-42000 Varazdin Κροατία	12	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Γερμανία
13	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54-56 TW11 8NY LONDON Ηνωμένο Βασίλειο	14	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 LV-1013 Riga Λετονία
15	Chemours Netherlands BV Baanhoekweg 22 3313LA Dordrecht Κάτω Χώρες	16	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Γερμανία
17	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Γερμανία	18	EAF protect s.r.o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 Τσεχική Δημοκρατία

19	ESTO Cheb s.r.o. Palackého 2087/8A 35002 Cheb Τσεχική Δημοκρατία	20	Fire Fighting Enterprises Ltd Hunting Gate 9 SG4 0TJ Hitchin Ηνωμένο Βασίλειο
21	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Ουγγαρία	22	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Hamburg Γερμανία
23	Gielle Industries di Luigi Galantucci Via Ferri ROCCO 32 70022 ALTAMURA Ιταλία	24	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose Ηνωμένο Βασίλειο
25	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft Ηνωμένο Βασίλειο	26	Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Γερμανία
27	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro - Sete Casas 2674-506 Loures Πορτογαλία	28	Hudson Technologies Europe S.r.l. Via degli Olmetti 39/E 00060 Formello Ιταλία
29	ICL Europe Cooperatief U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Κάτω Χώρες	30	Intergeo ΕΠΕ Βιομηχανική Περιοχή Θέρμης 57001 Θεσσαλονίκη Ελλάδα
31	Labmix24 GmbH Industriestr. 18A 46499 Hamminkeln Γερμανία	32	Laboratorios Miret SA Geminis 4 08228 Terrassa Ισπανία
33	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Γερμανία	34	Ludwig-Maximilians-University Butenadtstr. 5-13 (Haus D) DE-81377 Munich Γερμανία
35	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek Βέλγιο	36	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Γερμανία
37	Meridian Technical Services Limited Hailey Road 14 DA18 4AP Erith Ηνωμένο Βασίλειο	38	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire Ηνωμένο Βασίλειο
39	Neochema GmbH Am Kümmerling 37A 55294 Bodenheim Γερμανία	40	P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. Mialki Szlak 52 80-717 Gdansk Πολωνία
41	Philipps-Universität Marburg Biegenstrasse 10 35032 Marburg Γερμανία	42	R.P. Chem s.r.l. Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Ιταλία
43	Restek GmbH Schaberweg 23 D-61348 Bad Homburg Γερμανία	44	Safety Hi-Tech srl Via Bellini 22 00198 Roma Ιταλία
45	Sanofi Chimie Le Bourg 63480 Vertolaye Γαλλία	46	Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. Psary Wolnosci 20 51-180 Wroclaw Πολωνία

47	Sigma Aldrich Chimie sarl Rue de Luzais 80 38070 Saint Quentin Fallavier Γαλλία	48	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Γερμανία
49	Sigma-Aldrich Company LTD The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, Dorset Ηνωμένο Βασίλειο	50	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Γερμανία
51	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la Republique 39501 Tavaux Cedex Γαλλία	52	Solvay Specialty Polymers Italy SpA Viale Lombardia 20 20021 Bollate Ιταλία
53	SPEX CertiPrep LTD Dalston Gardens 2 HA7 1BQ Stanmore Ηνωμένο Βασίλειο	54	Sterling Chemical Malta Limited Hal Far Industrial Estate HF 51 1504 Floriana Μάλτα
55	Sterling SpA Via della Carboneria 30 06073 Solomeo - Corciano (PG) Ιταλία	56	Syngenta Limited Priestley Road Surrey Research Park 30 GU2 7YH Guildford Ηνωμένο Βασίλειο
57	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda Ισπανία	58	Tazzetti SpA Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Ιταλία
59	Techlab SARL La tannerie 4C 57072 METZ CEDEX 3 Γαλλία	60	TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 D-97076 Würzburg Γερμανία
61	Thomas Swan & Co. Ltd. Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham Ηνωμένο Βασίλειο	62	Ultra Scientific Italia srl Via emilia 51/D 40011 Anzola emilia Ιταλία
63	Valliscor Europa Limited 24-26 City Quay D02 NY19 Dublin 2 Ιρλανδία	64	Valvitalia SpA - Eusebi Division Piazza Sigmund Freud 1 20154 Milano Ιταλία
65	Vatro-Servis d.o.o. Dravska 61 42202 Trnovec Bartolovecki Κροατία		

Βρυξέλλες, 27 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Miguel ARIAS CAÑETE
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΜΑΔΕΣ Ι και ΙΙ

Ποσοτώσεις εισαγωγής χλωροφθορανθράκων 11, 12, 113, 114 και 115 και άλλων πλήρως αλογονωμένων χλωροφθορανθράκων που κατανέμονται σε εισαγωγείς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για χρήση ως πρώτη ύλη και ως μέσα επεξεργασίας κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020.

Εταιρεία

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΟΜΑΔΑ III

Ποσοτώσεις εισαγωγής halons που κατανέμονται σε εισαγωγείς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για χρήση ως πρώτη ύλη και για κρίσιμης σημασίας χρήσεις κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020.

Εταιρεία

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

BASF Agri-Production S.A.S. (FR)

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Chev s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon & Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo ΕΠΕ (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (PL)

Valvitalia SPA - Eusebi Division (IT)

Vatro-Servis d.o.o. (HR)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΟΜΑΔΑ ΙV

Ποσοτώσεις εισαγωγής τετραχλωράνθρακα που κατανέμονται σε εισαγωγείς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για χρήση ως πρώτη ύλη και ως μέσα επεξεργασίας κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020.

Εταιρεία

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΟΜΑΔΑ V

Ποσοτώσεις εισαγωγής 1,1,1-τριχλωροαιθανίου που κατανέμονται σε εισαγωγείς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για χρήση ως πρώτη ύλη κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020.

Εταιρεία

Arkema France (FR)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΟΜΑΔΑ VI

Ποσοτώσεις εισαγωγής μεθυλοβρωμιδίου που κατανέμονται σε εισαγωγείς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για χρήση ως πρώτη ύλη κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020.

Εταιρεία

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH (DE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΟΜΑΔΑ VII

Ποσοτώσεις εισαγωγής υδροβρωμοφθορανθράκων που κατανέμονται σε εισαγωγείς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για χρήση ως πρώτη ύλη κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020.

Εταιρεία

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM s.r.l. (IT)

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΟΜΑΔΑ VIII

Ποσοτώσεις εισαγωγής υδροχλωροφθορανθράκων που κατανέμονται σε εισαγωγείς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για χρήση ως πρώτη ύλη κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020.

Εταιρεία

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)

Arkema France (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΟΜΑΔΑ IX

Ποσοτώσεις εισαγωγής βρωμοχλωρομεθανίου που κατανέμονται σε εισαγωγείς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για χρήση ως πρώτη ύλη κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2020.

Εταιρεία

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan & Co. Ltd. (UK)

Valliscor Europa limited (IE)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

(Εμπορικά ευαίσθητες — εμπιστευτικές πληροφορίες — δεν δημοσιεύονται)

—

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

Επιχειρήσεις στις οποίες επιτρέπεται η παραγωγή ή εισαγωγή για εργαστηριακές χρήσεις και χρήσεις ανάλυσης το 2020

Οι ποσοτώσεις ελεγχόμενων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για εργαστηριακές χρήσεις και χρήσεις ανάλυσης κατανέμονται στις ακόλουθες εταιρείες:

Εταιρεία Abcr GmbH (DE)
Arkema France (FR)
Avocado Research Chemicals Limited (UK)
BDL Czech Republic s.r.o. (CZ)
Biovit d.o.o. (HR)
Butterworth Laboratories Ltd (UK)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)
Gedeon Richter Plc. (HU)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE)
Hudson Technologies Europe S.r.l. (IT)
Labmix24 GmbH (DE)
LGC Standards GmbH (DE)
Ludwig-Maximilians-University (DE)
Merck KGaA (DE)
Mexichem UK Limited (UK)
Neochema GmbH (DE)
Philipps-Universität Marburg (DE)
Restek GmbH (DE)
Safety Hi-Tech srl (IT)
Sanofi Chimie (FR)
Sigma Aldrich Chimie sarl (FR)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
Sigma-Aldrich Company LTD (UK)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
SPEX CertiPrep LTD (UK)
Techlab SARL (FR)
Ultra Scientific Italia srl (IT)
Valliscor Europa Limited (IE)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

(Εμπορικά ευαίσθητες — εμπιστευτικές πληροφορίες — δεν δημοσιεύονται)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/2080 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2019

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MZHG0JG (SYN-ØØØ)G-2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 7477]

(Τα κείμενα στην ολλανδική και τη 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,

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 ⁽¹⁾ και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 1 Σεπτεμβρίου 2016 η εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA υπέβαλε, εξ ονόματος της εταιρείας Syngenta Crop Protection AG, αίτηση, 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 MZHG0JG («η αίτηση») στην αρμόδια εθνική αρχή της Γερμανίας. Η αίτηση αφορούσε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MZHG0JG για χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (2) Σύμφωνα με τα άρθρα 5 παράγραφος 5 και 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 ⁽²⁾. 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.
- (3) Στις 14 Νοεμβρίου 2018 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 ⁽³⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος της σειράς MZHG0JG, όπως περιγράφεται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλής και θρεπτικός με το συμβατικό αντίστοιχό του και τις μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς που δοκιμάστηκαν όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και στο περιβάλλον.
- (4) 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.
- (5) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από την αιτούσα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (6) Με βάση τα εν λόγω συμπεράσματα, η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MZHG0JG για τις χρήσεις που παρατίθενται στην αίτηση θα πρέπει να εγκριθεί.
- (7) Πρέπει να αποδοθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός σε γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MZHG0JG σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

⁽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⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MZHG0JG for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου MZHG0JG για χρήσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές, την εισαγωγή και την επεξεργασία, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003) (EFSA-GMO-DE-2016-133). EFSA Journal 2018-16(11): 5469, 26 σσ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

⁽⁴⁾ 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).

- (8) Με βάση τη γνώμη της Αρχής, δεν φαίνεται ότι απαιτούνται ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, πέρα από αυτές που προβλέπονται στα άρθρα 13 παράγραφος 1 και 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁵⁾, για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι η χρήση των προϊόντων αυτών θα παραμείνει εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο MZHG0JG, εξαιρουμένων των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.
- (9) Για να υπάρχει 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⁽⁶⁾.
- (10) Η γνώμη της Αρχής δεν αιτιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον χειρισμό των τροφίμων και ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, ή ειδικών όρων 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.
- (11) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (12) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που έχουν προσυπογράψει 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⁽⁷⁾.
- (13) 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

Γενετικά τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στον γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) MZHG0JG, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-ØØØJG-2, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

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 από ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς SYN-ØØØJG-2·

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικά 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).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διαδικασίες γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς SYN-ØØØJG-2·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς SYN-ØØØJG-2 για χρήσεις εκτός των αναφερομένων στα στοιχεία α) και β) του παρόντος άρθρου, 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 γενετικά τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς SYN-ØØØJG-2, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση γενετικά τροποποιημένου αραβόσιτου της σειράς SYN-ØØØJG-2 εφαρμόζεται 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 σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της απόφασης 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 6

Κοινοτικό μητρώο

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Syngenta Crop Protection AG, της Ελβετίας, η οποία εκπροσωπείται από την εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, του Βελγίου

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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Όνομασία: Syngenta Crop Protection AG
Διεύθυνση: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Βασιλεία, Ελβετία

Εκπροσωπείται από την εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

β) **Όνομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:**

- 1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς SYN-ØØØJG-2.
- 2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς SYN-ØØØJG-2.
- 3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς SYN-ØØØJG-2 για χρήσεις εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-ØØØJG-2 εκφράζει το γονίδιο *pat*, το οποίο προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμόνιο, και το γονίδιο *epsrs* το οποίο προσδίδει αντοχή 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 διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισημάνση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τον αραβόσιτο SYN-ØØØJG-2, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο (1) του παρόντος παραρτήματος.

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

- 1) Ειδική για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος που βασίζεται στην ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου SYN-ØØØJG-2.
- 2) Επικυρωμένο από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 που δημοσιεύεται στη διεύθυνση <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Υλικό αναφοράς: AOCS 1114-C που είναι προσβάσιμο μέσω της American Oil Chemists Society (AOCS) στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm>

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

SYN-ØJG-2

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγίνης 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 προβλέπονται.

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 προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για κατανάλωση από τον άνθρωπο:**

Δεν προβλέπονται.

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 μητρώου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/2081 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη T45 (ACS-BNØØ8-2) και τα οποία προέρχονται από την εμπορία της ελαιοκράμβης αυτής σε τρίτες χώρες έως το 2005, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 7480]

(Το κείμενο στη γερμανική 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 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση 2009/184/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾ ενέκρινε τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη T45 (εφεξής «ελαιοκράμβη T45»). Το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω έγκρισης κάλυπτε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ελαιοκράμβη T45 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιαδήποτε άλλη ελαιοκράμβη, εκτός της καλλιέργειας.
- (2) Ο αιτών ανέφερε στις αιτήσεις του και στις κοινοποιήσεις στην Επιτροπή ότι η εμπορία των σπόρων ελαιοκράμβης T45 σταμάτησε μετά την περίοδο φύτευσης 2005.
- (3) Κατά συνέπεια, ο μοναδικός σκοπός των αιτήσεων αυτών ήταν να καλύψουν την παρουσία ελαιοκράμβης T45 που προέρχεται από προηγούμενες καλλιέργειες σε τρίτες χώρες.
- (4) Σύμφωνα με τις απαιτήσεις παρακολούθησης που ορίζονται στην απόφαση 2009/184/ΕΚ, ο αιτών έχει αποδείξει ότι εξακολουθούν να υπάρχουν ελάχιστα ίχνη ελαιοκράμβης T45 σε ελαιοκράμβη του εμπορίου σε τρίτες χώρες η οποία εισάγεται στην Ένωση.
- (5) Ως εκ τούτου, στις 9 Ιανουαρίου 2018, η αρχική κάτοχος της έγκρισης Bayer CropScience AG υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για την ανανέωση της εν λόγω έγκρισης, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (6) Ο αιτών επιβεβαίωσε εκ νέου στην αίτησή του ότι ο σκοπός της αίτησης ήταν να καλύψει την παρουσία ελαιοκράμβης T45 στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, που προέκυψε από την καλλιέργειά της σε τρίτες χώρες έως το 2005.
- (7) Στις 14 Φεβρουαρίου 2019 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») διατύπωσε συνολική ευνοϊκή γνώμη⁽³⁾ σχετικά με την ελαιοκράμβη T45 σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση ανανέωσης δεν περιείχε στοιχεία σχετικά με την ύπαρξη νέων κινδύνων, τροποποιημένης έκθεσης ή νέων επιστημονικών αβεβαιοτήτων που θα μπορούσαν να αλλάξουν τα πορίσματα της αρχικής εκτίμησης κινδύνου για την ελαιοκράμβη T45, που εγκρίθηκαν από την Αρχή το 2008⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Απόφαση 2009/184/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2009, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη T45 (ACS-BNØØ8-2) και τα οποία προέρχονται από την εμπορία της ελαιοκράμβης αυτής σε τρίτες χώρες έως το 2005 δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 68 της 13.3.2009, σ. 28).

⁽³⁾ Ομάδα της EFSA για τους ΓΤΟ, 2019. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012) [Επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση της γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης T45 για ανανέωση της έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-RX-005)]. EFSA Journal 2019-17(2):5597.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience. [Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς σχετικά με την αίτηση (αριθ. αναφοράς EFSA-GMO-UK-2005-25) για τη διάθεση της ανθεκτικής στο γλυφοσινικό αμμόνιο γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης T45 στην αγορά για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία και για την ανανέωση της άδειας της ελαιοκράμβης T45 ως υφιστάμενων προϊόντων, και τα δύο βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, από την Bayer CropScience]. EFSA Journal (2008) 635, 1-22.

- (8) Στη γνωμοδότησή της, στις Πέμπτη, 14 Φεβρουαρίου 2019, η Αρχή εξέτασε όλα τα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (9) Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από την Bayer CropScience AG, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (10) Με βάση τα εν λόγω συμπεράσματα, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν ή παράγονται από ελαιοκράμβη T45 και προϊόντων εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, τα οποία περιέχουν ελαιοκράμβη T45, για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιαδήποτε άλλη ελαιοκράμβη, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (11) Με βάση τη γνώμη της Αρχής, δεν φαίνεται να είναι απαραίτητες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 και το άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και το άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, οι γενικές απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και επισημάνσης δεν εφαρμόζονται στην τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικών τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών σε αναλογία που δεν υπερβαίνει το 0,9 %.
- (12) Προκειμένου να συνεχιστεί η παρακολούθηση της σταδιακής απόσυρσης της ελαιοκράμβης T45, η παρουσία της σε εισαγόμενα προϊόντα θα πρέπει να εξακολουθήσει να αναφέρεται τακτικά, όπως προβλέπεται στην απόφαση 2009/184/ΕΚ.
- (13) Την 1η Αυγούστου 2018 η Bayer CropScience AG, με επιστολή, ζήτησε από την Επιτροπή να μεταβιβάσει τα δικαιώματά της και τις υποχρεώσεις που αφορούν όλες τις εγκρίσεις και τις εκκρεμείς αιτήσεις για γενετικώς τροποποιημένα προϊόντα, στην BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Στις 19 Οκτωβρίου 2018 η BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, με επιστολή, επιβεβαίωσε την εν λόγω μεταβίβαση και επέτρεψε στην BASF SE να ενεργεί ως εκπρόσωπός της στην Ένωση.
- (14) Στις 17 Μαΐου 2019 ο αιτών ζήτησε από την Επιτροπή να περιορίσει το πεδίο εφαρμογής της απόφασης ανανέωσης ώστε να επιτραπεί η παρουσία ελαιοκράμβης T45 σε τρόφιμα και ζωοτροφές σε ποσοστό που δεν υπερβαίνει το 0,9 %. Κατόπιν του αιτήματος αυτού, το πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης περιορίζεται σε 0,9 % κατ' ανώτατο όριο παρουσίας της ελαιοκράμβης T45 σε τρόφιμα και ζωοτροφές.
- (15) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽⁶⁾, έχει διατεθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός για την ελαιοκράμβη T45, στο πλαίσιο της αρχικής έγκρισής της με την απόφαση 2009/184/ΕΚ. Αυτός ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται.
- (16) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁷⁾.
- (17) 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 ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη T45 ή για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/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.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (18) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα 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.
- (19) Η παρούσα απόφαση πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγένης 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 (*).
- (20) 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 τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη (*Brassica napus* L.) T45, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός ACS-BNØØ8-2, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

1. Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι η ανανέωση έγκρισης που θα καλύπτει, για τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2, την παρουσία ελαιοκράμβης ACS-BNØØ8-2 που προέρχεται άμεσα ή έμμεσα από την εμπορία, έως το 2005, σπόρων ελαιοκράμβης ACS-BNØØ8-2 σε τρίτες χώρες.
2. Η έγκριση της διάθεσης των ακόλουθων προϊόντων στην αγορά ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:
 - α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη ACS-BNØØ8-2·
 - β) ζωοτροφές που περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη ACS-BNØØ8-2·
 - γ) προϊόντα που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη ACS-BNØØ8-2 για χρήσεις εκτός των αναφερομένων στα στοιχεία α) και β), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Άρθρο 3

Ανώτατο όριο

Η παρουσία γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης ACS-BNØØ8-2 σε προϊόντα που ορίζονται στο άρθρο 2 επιτρέπεται σε αναλογία που δεν υπερβαίνει το 0,9 %.

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης ACS-BNØØ8-2 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο γ) του παραρτήματος.

(*) 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 5**Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων**

1. Ο κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, όπως ορίζεται στο στοιχείο ζ) 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 τον μορφότυπο που ορίζεται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 6**Παρακολούθηση της σταδιακής κατάργησης**

1. Ο κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει ότι τα φορτία ελαιοκράμβης που εισάγονται στην Ένωση από τρίτη χώρα στην οποία είχαν διατεθεί στο εμπόριο σπόροι γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης ACS-BNØØ8-2 έως το 2005 υποβάλλονται σε δειγματοληψία και σε κατάλληλες δοκιμές για την παρουσία γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης ACS-BNØØ8-2.
2. Για τη δειγματοληψία της ελαιοκράμβης ACS-BNØØ8-2 χρησιμοποιείται διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδος. Οι δοκιμές πραγματοποιούνται σε διαπιστευμένο εργαστήριο και σύμφωνα με την επικυρωμένη μέθοδο ανίχνευσης που ορίζεται στο παράρτημα.
3. Ο κάτοχος της άδειας υποβάλλει στην Επιτροπή, μαζί με τις εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, ετήσιες εκθέσεις για τις δραστηριότητες παρακολούθησης της παρουσίας γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης ACS-BNØØ8-2.

Άρθρο 7**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 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 8**Κάτοχος της έγκρισης**

Κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την εταιρεία BASF SE, Γερμανία.

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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Γερμανία.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή,
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος της έγκρισης:

Επωνυμία: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Διεύθυνση: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Εκπροσωπείται από την εταιρεία BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Γερμανία.

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:

- 1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη ACS-BNØØ8-2·
- 2) ζωοτροφές που περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη ACS-BNØØ8-2·
- 3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη ACS-BNØØ8-2 για χρήσεις εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Η γενετικώς τροποποιημένη ελαιοκράμβη ACS-BNØØ8-2 εκφράζει το γονίδιο *pat*, το οποίο προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμόνιο.

γ) Μέθοδος ανίχνευσης:

- 1) Ειδική για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος που βασίζεται στην PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση της γενετικώς τροποποιημένης ελαιοκράμβης ACS-BNØØ8-2.
- 2) Επικυρωμένη από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς 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: AOCs 0208-A, που διατίθεται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm>

δ) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:

ACS-BNØØ8-2

ε) 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].

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

Δεν απαιτείται.

ζ) 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 (1).

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

η) 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.

(1) 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).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/2082 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 7481]

(Το κείμενο στη γερμανική 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 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση 2008/837/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι LLCotton25 (εφεξής «LLCotton25»). Το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω έγκρισης καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από βαμβάκι LLCotton25 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιοδήποτε άλλο βαμβάκι, εκτός της καλλιέργειας.
- (2) Στις 2 Οκτωβρίου 2017, ο αρχικός κάτοχος της έγκρισης, Bayer CropScience AG υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για την ανανέωση της εν λόγω έγκρισης, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (3) Στις 14 Νοεμβρίου 2018, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») διατύπωσε ευνοϊκή γνώμη ⁽³⁾ σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση ανανέωσης δεν περιείχε στοιχεία σχετικά με την ύπαρξη νέων κινδύνων, τροποποιημένης έκθεσης ή νέων επιστημονικών αβεβαιοτήτων που θα μπορούσαν να αλλάξουν τα πορίσματα της αρχικής εκτίμησης κινδύνου για το LLCotton25, που εγκρίθηκαν από την Αρχή το 2006 ⁽⁴⁾.
- (4) Στη γνωμοδότησή της, στις 14 Νοεμβρίου 2018, η Αρχή εξέτασε όλα τα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (5) Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από την Bayer CropScience AG, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (6) Με βάση τα εν λόγω συμπεράσματα, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από LLCotton25 και προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από το εν λόγω βαμβάκι για άλλες χρήσεις εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, με εξαίρεση την καλλιέργεια.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Απόφαση 2008/837/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2008, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 299 της 8.11.2008, σ. 36).

⁽³⁾ Ομάδα της EFSA για τους ΓΤΟ, 2018. Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-010) [Αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου LLCotton25 για ανανέωση της έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-RX-010)]. Δελτίο EFSA 2018·16(11): 5473.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. [Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς σχετικά με την αίτηση (αριθ. αναφοράς EFSA-GMONL-2005-13) για τη διάθεση στην αγορά του ανθεκτικού στο γλουφοσινικό γενετικώς τροποποιημένου LLCotton25, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, και εισαγωγή και επεξεργασία από την Bayer CropScience, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003]. Δελτίο EFSA (2006) 429, 1-19.

- (7) Την 1η Αυγούστου 2018, η Bayer CropScience AG, με επιστολή, ζήτησε από την Επιτροπή να μεταβιβάσει τα δικαιώματά της και τις υποχρεώσεις που αφορούν όλες τις εγκρίσεις και τις εκκρεμείς αιτήσεις για γενετικά τροποποιημένα προϊόντα, στην BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Στις 19 Οκτωβρίου 2018, η BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, με επιστολή, επιβεβαίωσε τη συμφωνία της με την εν λόγω μεταβίβαση και επέτρεψε στην BASF SE να ενεργεί ως εκπρόσωπός της στην Ένωση.
- (8) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽⁵⁾, έχει διατεθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός για το LLCotton25, στο πλαίσιο της αρχικής έγκρισής της με την απόφαση 2008/837/ΕΚ. Αυτός ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται.
- (9) Βάσει της γνώμης της Αρχής, 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⁽⁶⁾, για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από LLCotton25 εντός των ορίων της έγκρισης, η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων, εξαιρουμένων των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.
- (10) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁷⁾.
- (11) 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 γενετικά τροποποιημένο βαμβάκι LLCotton25 ή για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/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.
- (12) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων πρέπει να καταχωριστούν στο κοινωτικό μητρώο των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (13) Η παρούσα απόφαση πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγένης 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⁽⁸⁾.
- (14) 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

Γενετικά τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στο γενετικά τροποποιημένο βαμβάκι (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός ACS-GHØ1-3, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικά 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).

⁽⁸⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

Η έγκριση της διάθεσης των ακόλουθων προϊόντων στην αγορά ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

- α) Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι ACS-GHØØ1-3·
- β) Ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι ACS-GHØØ1-3·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι ACS-GHØØ1-3 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 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «βαμβάκι».
2. Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι LLCotton25, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένου βαμβακιού LLCotton25 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

Άρθρο 5

Σχέδιο παρακολούθησης 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 μορφότυπο που ορίζεται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ.

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 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπείται από την εταιρεία BASF SE, Γερμανία.

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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Γερμανία.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή,
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος της έγκρισης:

Όνομα: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Διεύθυνση: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey, 07932, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Εκπροσωπείται από την εταιρεία BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Γερμανία.

β) Περιγραφή και χαρακτηριστικά των προϊόντων:

- 1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι LLCotton25·
- 2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι LLCotton25·
- 3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι LLCotton25 για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Το γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι LLCotton25 εκφράζει το γονίδιο *bar*, το οποίο προσδίδει ανοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμώνιο.

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 «βαμβάκι».
- 2) Η φράση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην ετικέτα και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο βαμβάκι LLCotton25, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο 1).

δ) Μέθοδος ανίχνευσης:

- 1) Ειδική για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος που βασίζεται στην PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση του γενετικώς τροποποιημένου βαμβακιού LLCotton25.
- 2) Επικυρωμένη από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς 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: AOCs 0306-A3 και AOCs 0306-E2 που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <http://www.aocs.org/tech/crm>

ε) Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:

ACS-GHØØ1-3

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 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/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (1).

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

(1) 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).

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.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/2083 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένη σόγια MON 89788 (MON-89788-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 7482]

(Τα κείμενα στην ολλανδική και τη 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 γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση 2008/933/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένη σόγια MON 89788. Το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω έγκρισης καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένη σόγια MON 89788 και προορίζονται για άλλες χρήσεις εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, με εξαίρεση την καλλιέργεια.
- (2) Στις 20 Νοεμβρίου 2017, ο κάτοχος της έγκρισης, Monsanto Europe SA/N.V., εξ ονόματος της Monsanto Company, υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για την ανανέωση της εν λόγω έγκρισης, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (3) Στις 19 Νοεμβρίου 2018, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») διατύπωσε ευνοϊκή γνώμη ⁽³⁾ σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση ανανέωσης δεν περιείχε στοιχεία σχετικά με την ύπαρξη νέων κινδύνων, τροποποιημένης έκθεσης ή νέων επιστημονικών αβεβαιοτήτων που θα μπορούσαν να αλλάξουν τα πορίσματα της αρχικής εκτίμησης κινδύνου για τη σόγια MON 89788, που εγκρίθηκαν από την Αρχή το 2008 ⁽⁴⁾.
- (4) Στη γνώμη της, που εξέδωσε στις 19 Νοεμβρίου 2018, η Αρχή εξέτασε όλα τα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (5) Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.
- (6) Με βάση τα εν λόγω συμπεράσματα, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένη σόγια MON 89788 και προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από την εν λόγω σόγια για άλλες χρήσεις εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, με εξαίρεση την καλλιέργεια.
- (7) Στις 27 Αυγούστου 2018, η Monsanto Europe SA/N.V., με επιστολή, ενημέρωσε την Επιτροπή ότι τροποποίησε τη νομική μορφή της και άλλαξε την επωνυμία της σε Bayer Agriculture BVBA, Belgium. Η Monsanto Company επιβεβαίωσε την αλλαγή του εκπροσώπου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Απόφαση 2008/933/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2008, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένη σόγια MON 89788 (MON-89788-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 333 της 11.12.2008, σ. 7).

⁽³⁾ Ομάδα της EFSA για τους ΓΤΟ, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011) [Επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση της γενετικά τροποποιημένης σόγιας MON 89788 για ανανέωση της έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-RX-011)]. Δελτίο EFSA 2018-16(11):5468.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto [Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς σχετικά με την αίτηση (αριθ. αναφοράς EFSA-GMO-NL-2006-36) για τη διάθεση στην αγορά της ανθεκτικής στη γλυφοσάτη γενετικά τροποποιημένης σόγιας MON 89788, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία από τη Monsanto, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003]. Δελτίο EFSA 2008-6(7):429.

- (8) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽⁵⁾, έχει διατεθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός για τη γενετικά τροποποιημένη σόγια MON 89788, στο πλαίσιο της αρχικής έγκρισής της με την απόφαση 2008/933/ΕΚ. Αυτός ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται.
- (9) Βάσει της γνώμης της Αρχής, φαίνεται ότι δεν χρειάζονται ειδικές 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⁽⁶⁾, για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η χρήση των εν λόγω προϊόντων εντός των ορίων της έγκρισης που προβλέπεται από την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τη γενετικά τροποποιημένη σόγια MON 89788, εξαιρουμένων των τροφίμων, θα πρέπει να συμπληρώνεται με σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.
- (10) 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⁽⁷⁾.
- (11) 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, 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.
- (12) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων πρέπει να καταχωριστούν στο κοινοτικό μητρώο των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (13) 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 επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 1 και του άρθρου 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁸⁾.
- (14) 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

Γενετικά τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικά τροποποιημένη σόγια (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89788-1, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικά 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).

⁽⁸⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

Η έγκριση της διάθεσης των ακόλουθων προϊόντων στην αγορά ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-89788-1·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-89788-1·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-89788-1 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 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «σόγια».
2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-89788-1, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON-89788-1 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

Άρθρο 5

Σχέδιο παρακολούθησης 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 για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με το μορφότυπο που ορίζεται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ.

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 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7

Κάτοχος της έγκρισης

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπείται από την Bayer Agriculture BVBA, Βέλγιο.

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 Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Επωνυμία: Monsanto Company
Διεύθυνση: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Εκπροσωπείται από την Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:**

- 1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-89788-1.
- 2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-89788-1.
- 3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-89788-1 για κάθε χρήση εκτός από τις χρήσεις που προβλέπονται στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-89788-1 εκφράζει το γονίδιο *cp4 epsps*, το οποίο προσδίδει 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 «σόγια».
- 2) Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON-89788-1, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο 1) του παρόντος παραρτήματος.

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

- 1) Ειδική για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος που βασίζεται στην ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας MON-89788-1.
- 2) Επικυρωμένη από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς 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: AOCS 0906-A και AOCS 0906-B, που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society (AOCS) στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm>

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

MON-89788-1

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 απαιτείται.

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 ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/2084 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένη σόγια A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 7483]

(Το κείμενο στη γερμανική 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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την απόφαση 2008/730/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ εγκρίνεται η διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένη σόγια A2704-12 («σόγια A2704-12»). Το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω έγκρισης καλύπτει επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια A2704-12 για τις ίδιες χρήσεις όπως οποιαδήποτε άλλη σόγια, εκτός της καλλιέργειας.
- (2) Στις 29 Αυγούστου 2017 η κάτοχος της έγκρισης, Bayer CropScience AG, υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για την ανανέωση της εν λόγω έγκρισης, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (3) Στις 14 Ιανουαρίου 2019 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») διατύπωσε ευνοϊκή γνώμη ⁽³⁾, σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση ανανέωσης δεν περιείχε αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ύπαρξη νέων κινδύνων, τροποποιημένης έκθεσης ή επιστημονικών αβεβαιοτήτων που θα μπορούσαν να αλλάξουν τα πορίσματα της αρχικής εκτίμησης κινδύνου για τη σόγια A2704-12, που εγκρίθηκαν από την Αρχή το 2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Στη γνωμοδότησή της, στις 14 Ιανουαρίου 2019, η Αρχή εξέτασε όλα τα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 και στο άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (5) Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, το οποίο συνίσταται σε γενικό σχέδιο επιτήρησης που υποβλήθηκε από την Bayer CropScience AG, συνάδει με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Απόφαση 2008/730/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 2008, για έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένη σόγια A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 247 της 16.9.2008, σ. 50).

⁽³⁾ Ομάδα της EFSA για τους ΓΤΟ, 2019. Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009) [Επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση της γενετικά τροποποιημένης σόγιας A2704-12 για ανανέωση της έγκρισης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-RX-009)]. EFSA Journal 2019-17 (1):5523.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience [Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) σχετικά με την αίτηση (αριθ. αναφοράς EFSA-GMO-NL-2005-18) για τη διάθεση, στην αγορά, της ανθεκτικής στο γλυφοσινικό αμιώνιο σόγιας A2704-12, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, εισαγωγή και επεξεργασία από την Bayer CropScience, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003]. EFSA Journal 2007-5 (7):524.

- (6) Με βάση τα εν λόγω συμπεράσματα, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της διάθεσης στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από σόγια A2704-12 και προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από την εν λόγω σόγια για άλλες χρήσεις εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, με εξαίρεση την καλλιέργεια.
- (7) Με επιστολή της την 1η Αυγούστου 2018, η Bayer CropScience AG ζήτησε από την Επιτροπή να μεταβιβάσει τα δικαιώματά της και τις υποχρεώσεις που αφορούν όλες τις εγκρίσεις και τις εκκρεμείς αιτήσεις για γενετικώς τροποποιημένα προϊόντα, στην BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Με επιστολή της στις 19 Οκτωβρίου 2018, η BASF Agricultural Solutions Seed US LLC επιβεβαίωσε την εν λόγω μεταβίβαση και εξουσιοδότησε την BASF SE, στη Γερμανία, να ενεργεί ως εκπρόσωπός της στην Ένωση.
- (8) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽⁵⁾, έχει διατεθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός για τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια A2704-12, στο πλαίσιο της αρχικής έγκρισής της με την απόφαση 2008/730/ΕΚ. Αυτός ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται.
- (9) Για 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⁽⁶⁾. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι η χρήση προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από σόγια A2704-12 θα παραμείνει εντός των ορίων της έγκρισης που χορηγείται με την παρούσα απόφαση, η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων, εξαιρουμένων των τροφίμων, θα πρέπει να περιλαμβάνει σαφή ένδειξη ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται για καλλιέργεια.
- (10) Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁷⁾.
- (11) 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 τροποποιημένη σόγια A2704-12 ή για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος και/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.
- (12) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα 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.
- (13) Η παρούσα απόφαση 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⁽⁸⁾.
- (14) 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,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός

Στη γενετικώς τροποποιημένη σόγια (*Glycine max*) A2704-12, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος της παρούσας απόφασης, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός ACS-GMØØ5-3, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

Άρθρο 2

Ανανέωση της έγκρισης

Η έγκριση της διάθεσης των ακόλουθων προϊόντων στην αγορά ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια ACS-GMØØ5-3·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια ACS-GMØØ5-3·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια ACS-GMØØ5-3 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 και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «σόγια».
2. Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια ACS-GMØØ5-3, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α).

Άρθρο 4

Μέθοδος ανίχνευσης

Για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένης σόγιας ACS-GMØØ5-3 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

Άρθρο 5

Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

1. Ο κάτοχος της έγκρισης εξασφαλίζει την κατάρτιση 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 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 εταιρεία BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την εταιρεία BASF SE, στη Γερμανία.

*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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Γερμανία.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2019.

*Για την Επιτροπή,
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Επωνυμία: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Διεύθυνση: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Εκπροσωπείται από την εταιρεία BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Γερμανία.

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:**

- 1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια ACS-GMØØ5-3.
- 2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια ACS-GMØØ5-3.
- 3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια της σειράς ACS-GMØØ5-3 για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Η γενετικώς τροποποιημένη σόγια ACS-GMØØ5-3 εκφράζει το γονίδιο *pat*, το οποίο προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμόνιο.

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 «σόγια».
- 2) Η διατύπωση «δεν προορίζεται για καλλιέργεια» αναγράφεται στην επισήμανση και στα συνοδευτικά έγγραφα των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια ACS-GMØØ5-3, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο 1) στοιχείο β) του παρόντος παραρτήματος.

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

- 1) Ειδική για συγκεκριμένο συμβάν μέθοδος που βασίζεται στην PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση της γενετικώς τροποποιημένης σόγιας ACS-GMØØ5-3.
- 2) Επικυρωμένη από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς 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: AOCs 0707-A και AOCs 0707-B που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm>

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

ACS-GMØØ5-3

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/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾· MON 89034 × NK603, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1111 της Επιτροπής ⁽³⁾· 1507 × NK603, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1306 της Επιτροπής ⁽⁴⁾· MON 89034 × 1507 × NK603, που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση 2013/648/ΕΕ της Επιτροπής ⁽⁵⁾· 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 ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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⁽⁷⁾. 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⁽⁸⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 και οι επιμέρους συνδυασμοί του, όπως περιγράφονται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλείς 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.
- (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 γενετικώς 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 γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό που εμπίπτει στην παρούσα απόφαση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽⁹⁾.
- (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⁽¹⁰⁾, 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.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση του γενετικώς 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.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- (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⁽¹⁾.
- (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⁽²⁾.
- (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·

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/2086 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 × 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

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 8425]

(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 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 6 Φεβρουαρίου 2013 η Dow AgroSciences Europe υπέβαλε αίτηση, εξ ονόματος της Dow AgroSciences LLC, στην αρμόδια εθνική αρχή των Κάτω Χωρών («η αίτηση») για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η αίτηση αφορούσε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 και προορίζονται για χρήσεις πέραν των τροφίμων και των ζωοτροφών, με εξαίρεση την καλλιέργεια.
- (2) Επιπροσθέτως, η αίτηση κάλυπτε τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από είκοσι πέντε επιμέρους συνδυασμούς των μονών συμβάντων μετασχηματισμού που συνθέτουν τον αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9. Έντεκα από αυτούς τους επιμέρους συνδυασμούς είχαν ήδη εγκριθεί ως εξής: ο 1507 × 59122 εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1110 της Επιτροπής ⁽²⁾· ο MON 89034 × MON 88017 εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/2046 της Επιτροπής ⁽³⁾· και οι MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122 εγκρίθηκαν με την εκτελεστική απόφαση 2013/650/ΕΕ της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/2046 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2018, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο, τρία ή τέσσερα από τα μονά συμβάντα MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 και 59122, και για την κατάργηση της απόφασης 2011/366/ΕΕ (ΕΕ L 327 της 21.12.2018, σ. 70).

⁽⁴⁾ 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 × MON 88017 × 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).

- (3) Η παρούσα απόφαση καλύπτει τους δεκατέσσερις εναπομένοντες επιμέρους συνδυασμούς: τέσσερις επιμέρους συνδυασμούς τεσσάρων συμβάντων (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 και 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9)· έξι επιμέρους συνδυασμούς τριών συμβάντων (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 και MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9)· και τέσσερις επιμέρους συνδυασμούς δύο συμβάντων (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 και 59122 × 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 ⁽⁵⁾. 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 14 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 ⁽⁶⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικός τροποποιημένος αραβόσιτος MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 και οι επιμέρους συνδυασμοί του, όπως περιγράφονται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλείς 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.
- (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 γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, και από τους δεκατέσσερις 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 Dow AgroSciences Europe ενημέρωσε την Επιτροπή ότι ο νέος εκπρόσωπος στην Ένωση της Dow AgroSciences LLC, Ηνωμένες Πολιτείες, είναι η 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 Dow AgroSciences LLC επιβεβαίωσαν τη συμφωνία τους.
- (10) 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 ⁽⁷⁾.
- (11) Βάσει της γνώμης της Αρχής, φαίνεται ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, 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 ⁽⁸⁾, 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 επισημάνση 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.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου της σειράς MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × 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 EFSAGMO-NL-2013-113). EFSA Journal 2019-17(1):5521.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- (12) Για να υπάρχει 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⁽⁹⁾.
- (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 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.
- (15) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να κοινοποιηθεί μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας στα μέρη που προσυπογράφουν το πρωτόκολλο της Καρθαγένης 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⁽¹⁰⁾.
- (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.

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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9·
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9·
- γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9·
- δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9·
- ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9·
- στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9·
- ζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9·
- η) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9·
- θ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9·

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- ι) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × 59122 × DAS-40278-9·
- ια) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9·
- ιβ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × DAS-40278-9·
- ιγ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × DAS-40278-9·
- ιδ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 88017 × DAS-40278-9·
- ιε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 59122 × 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·
- 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, 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 για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με το μορφότυπο που ορίζεται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ.

Άρθρο 6**Κοινοτικό μητρώο**

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικά 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 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 χρήσεις πέραν των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-89Ø34-3 εκφράζει τα γονίδια *cry1A.105* και *cry2Ab2* που παρέχουν προστασία από ορισμένα βλαβερά λεπιδόπτερα έντομα.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS-Ø15Ø7-1 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-88Ø17-3 εκφράζει ένα τροποποιημένο γονίδιο *cry3Bb1*, που προσφέρει προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και το γονίδιο *cp4 epsps*, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS-59122-7 εκφράζει τα γονίδια *Cry34Ab1* και *Cry35Ab1*, που παρέχουν προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και το γονίδιο *pat*, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμόνιο.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS4Ø278-9 εκφράζει το γονίδιο *aad-1*, που προσδίδει ανθεκτικότητα στο 2,4-διχλωροφαινοξυοξικό οξύ (2,4-D) και στα αρυλοξυφαινοξυπροπιορικά (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-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 και DAS-4Ø278-9 και υποβάλλονται σε περαιτέρω επαλήθευση στη σοίβα αραβόσιτου MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × 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-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Υλικό αναφοράς: Τα υλικά AOCS 0906 (για τον αραβόσιτο MON-89Ø34-3) και AOCS 0406 (για τον αραβόσιτο MON-88Ø17-3) διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm#maize>, και τα ERM[®]-BF418 (για τον αραβόσιτο DAS-Ø15Ø7-1), ERM[®]-BF424 (για τον αραβόσιτο DAS-59122-7) και ERM[®]-BF433 (για τον αραβόσιτο DAS-4Ø278-9) 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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9·
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9·
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9·
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9·
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9·
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9·
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9·
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9·
DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγίνης 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 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 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.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/2087 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2019

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο, τρία, τέσσερα ή πέντε από τα μονά συμβάντα Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 και GA21 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό (2019) 8428]

(Τα κείμενα στη γαλλική και την ολλανδική 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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 16 Δεκεμβρίου 2011 η Syngenta Crop Protection AG υπέβαλε, μέσω της συνδεδεμένης μ' αυτήν εταιρείας Syngenta Crop Protection NV/SA, αίτηση στην εθνική αρμόδια αρχή της Γερμανίας για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 («η αίτηση»), 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 γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- (2) Η αίτηση κάλυπτε επίσης τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από 56 επιμέρους συνδυασμούς μονών συμβάντων μετασηματισμού που συνιστούν τον αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.22 από τους εν λόγω επιμέρους συνδυασμούς είχαν ήδη εγκριθεί ως εξής: 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, που εγκρίνονται με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1685 της Επιτροπής ⁽²⁾-Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 και 1507 × GA21, που εγκρίνονται με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1209 της Επιτροπής ⁽³⁾-Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 και MIR162 × 1507, που εγκρίνονται με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1305 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1685 της Επιτροπής, 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 κατάρτιση των αποφάσεων 2010/426/ΕΕ, 2011/892/ΕΕ, 2011/893/ΕΕ και 2011/894/ΕΕ (ΕΕ L 254 της 20.9.2016, σ. 22).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1209 της Επιτροπής, της 4ης Ιουλίου 2017, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο, τρία ή τέσσερα από τα συμβάντα Bt11, 59122, MIR604, 1507 και GA21, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 173 της 6.7.2017, σ. 28).

⁽⁴⁾ 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).

- (3) Η παρούσα απόφαση καλύπτει τους 34 εναπομένοντες επιμέρους συνδυασμούς: έξι επιμέρους συνδυασμούς πέντε συμβάντων (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 και MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × 21 × GA·12 επιμέρους συνδυασμούς τεσσάρων συμβάντων (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × MIR21 × 11 × 1507, MIR5307 × MIR21 × 162 × GA604, MIR1507 × MIR5307 × 162 × GA604, MIR1507 × 21 × 162 × GA604 και MIR5307 × 21 × 162 × GA1507·11 επιμέρους συνδυασμούς τριών συμβάντων (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 και 1507 × 5307 × GA21)·και πέντε επιμέρους συνδυασμούς δύο συμβάντων (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 και 5307 × GA21).
- (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 ⁽⁵⁾. 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 5 Απριλίου 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 ⁽⁶⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 και οι επιμέρους συνδυασμοί του, όπως περιγράφονται στην αίτηση, είναι εξίσου ασφαλείς με το αντίστοιχο μη γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο και τις μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αναφοράς που υποβλήθηκαν σε δοκιμή, 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) Με βάση τα συμπεράσματα αυτά, θα πρέπει να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 και από τους 34 επιμέρους συνδυασμούς που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 3 και απαριθμούνται στην αίτηση, για τις χρήσεις που απαριθμούνται 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 ⁽⁷⁾.
- (10) Βάσει της γνώμης της Αρχής, φαίνεται ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, πέραν εκείνων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ⁽⁸⁾, καθώς και στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 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 επισημάνση 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.

⁽⁵⁾ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκοπίμη 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).

⁽⁶⁾ Ειδική ομάδα ΓΤΟ της EFSA (ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 και επιμέρους συνδυασμούς, για χρήσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-DE-2011-103). EFSA Journal 2019· 17 (4): 5635.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- (11) 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 (*).
- (12) 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 ζωτροφής 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) 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.
- (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 (¹⁰).
- (15) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν εξέδωσε γνώμη εντός της χρονικής προθεσμίας που έταξε ο πρόεδρος της. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη κρίθηκε αναγκαία και η προεδρία 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21·
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307·
- γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21·
- δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ53-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21·
- ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21·
- στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21·
- ζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21·
- η) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507·

(*) 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).

(¹⁰) 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).

- λγ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR604 × 5307·
- λδ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός DAS-01507-1 × SYN-05307-1 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 1507 × 5307·
- λε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-05307-1 × MON-00021-9 για γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο 5307 × GA21.

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 γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που αναφέρεται στο άρθρο 1·
- β) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που αναφέρεται στο άρθρο 1·
- γ) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από 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 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 Syngenta Crop Protection AG, της Ελβετίας, που εκπροσωπείται στην Ένωση από την εταιρεία Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgium.

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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος της έγκρισης:

Όνομασία: Syngenta Crop Protection AG
Διεύθυνση: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Switzerland

Εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 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 γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) που αναφέρεται στο στοιχείο ε)·
- 3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από 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 SYN-BTØ11-1 εκφράζει το γονίδιο *cry1Ab*, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα, και το γονίδιο *pat*, που προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμώνιο.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-IR162-4 εκφράζει το γονίδιο *nr3Aa20*, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα, και το γονίδιο *pmi*, το οποίο χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-IR6Ø4-5 εκφράζει ένα τροποποιημένο γονίδιο *cry3A*, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και το γονίδιο *pmi*, που χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος DAS-Ø15Ø7-1 εκφράζει το γονίδιο *cry1F*, που παρέχει προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα, και το γονίδιο *pat*, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση το γλυφοσινικό αμμώνιο.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος SYN-Ø53Ø7-1 εκφράζει το γονίδιο *cry3.1Ab*, που προσδίδει αντοχή σε ορισμένα επιβλαβή κολεόπτερα, και το γονίδιο *pmi*, το οποίο χρησιμοποιήθηκε ως δείκτης επιλογής.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-ØØØ21-9 εκφράζει το γονίδιο *mepps*, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

γ) Επισήμανση:

- 1) Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 καθώς 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 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 μεμονωμένα για τα συμβάντα γενετικώς τροποποιημένου αραβόσιτου SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 και MON-ØØØ21-9 και ελέγχονται περαιτέρω στη στοίβα αραβόσιτου Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- 2) Έχουν επικυρωθεί από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιεύονται στη διεύθυνση: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Υλικό αναφοράς: ERM@-BF412 (για τον αραβόσιτο SYN-BTØ11-1), ERM@-BF423 (για τον αραβόσιτο SYN-IR6Ø4-5) και ERM@-BF418 (για τον αραβόσιτο DAS-Ø15Ø7-1), που διατίθενται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, και AOCs 0917-A και 1208-A (για τον αραβόσιτο SYN-IR162-4), AOCs 0411-C και 0411-D (για τον αραβόσιτο SYN-Ø53Ø7-1) και AOCs 0407-A και 0407-B (για τον αραβόσιτο MON-ØØØ21-9) που διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm#maize>.

ε) **Αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί:**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1·

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9·

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1·

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1·

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1·

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR5307-1 × MON-00021-9·

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1·

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1·

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9·

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-053-1 × MON-00021-9·

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1·

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1·

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1·

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1·

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1·

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1,

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1·

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9·

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1·

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1·

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1·

DAS-01507-1 × SYN-05307-1,

SYN-05307-1 × MON-00021-9.

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που 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/ΕΚ.

[Σύνδεσμος: σχέδιο δημοσιευμένο στο κοινοτικό μητρώο 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.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως το άρθρο 253, έκτο εδάφιο,

έχοντας υπόψη τη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, ιδίως το άρθρο 106α, παράγραφος 1,

έχοντας υπόψη το πρωτόκολλο περί του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως το άρθρο 63,

εκτιμώντας ότι πρέπει να αξιοποιηθεί η αποκτηθείσα πείρα από την εφαρμογή του κανονισμού διαδικασίας, προκειμένου να αποσαφηνιστεί το περιεχόμενο ορισμένων από τις διατάξεις του ή, κατά περίπτωση, να συμπληρωθούν ή να απλοποιηθούν οι διατάξεις αυτές,

εκτιμώντας ότι πρέπει εξάλλου να τροποποιηθεί ο κανονισμός διαδικασίας ώστε να ληφθούν υπόψη ορισμένες πρόσφατες εξελίξεις σχετικά, ιδίως, με τον τρόπο αναδείξεως του πρώτου γενικού εισαγγελέα ή με το νέο κανονιστικό πλαίσιο που εφαρμόζεται για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην Ευρωπαϊκή Ένωση το οποίο καθιστά αναγκαίες ορισμένες προσαρμογές στους συνηθισμένους κανόνες για την επίδοση και τη δημοσίευση των διαδικαστικών εγγράφων,

με την παρασχεθείσα στις 8 Νοεμβρίου 2019 έγκριση του Συμβουλίου,

ΘΕΣΠΙΖΕΙ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός διαδικασίας του Δικαστηρίου της 25ης Σεπτεμβρίου 2012 ⁽¹⁾ τροποποιείται ως εξής:

1) Η επικεφαλίδα του δεύτερου κεφαλαίου του πρώτου τίτλου τροποποιείται ως εξής:

«ΠΡΟΕΔΡΙΑ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ, ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΚΛΟΓΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ»

2) Το άρθρο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 14

Εκλογή του πρώτου γενικού εισαγγελέα

1. Οι γενικοί εισαγγελείς εκλέγονται μεταξύ τους τον πρώτο γενικό εισαγγελέα, για τρία έτη ευθύς μετά τη μερική ανανέωση που προβλέπεται στο άρθρο 253, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ.

2. Σε περίπτωση που ο πρώτος γενικός εισαγγελέας παύσει να ασκεί τα καθήκοντά του πριν από την κανονική λήξη της θητείας του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας.

3. Οι εκλογές που προβλέπει το παρόν άρθρο διεξάγονται με μυστική ψηφοφορία. Εκλέγεται ο γενικός εισαγγελέας που συγκεντρώνει την απόλυτη πλειοψηφία των γενικών εισαγγελέων του Δικαστηρίου. Αν κανείς από τους γενικούς εισαγγελείς δεν συγκεντρώσει την πλειοψηφία αυτή, διεξάγονται περαιτέρω ψηφοφορίες μέχρις ότου κάποιος συγκεντρώσει την απόλυτη πλειοψηφία.

4. Το όνομα του πρώτου γενικού εισαγγελέα που εκλέγεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

3) Το άρθρο 21, παράγραφος 4, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* δημοσιεύεται ανακοίνωση που περιέχει την ημερομηνία εγγραφής του εισαγωγικού δικογράφου της δίκης, το ονοματεπώνυμο των διαδίκων ή, κατά περίπτωση, τα αρχικά που το αντικαθιστούν, τα αιτήματα του δικογράφου, καθώς και μνεία των ισχυρισμών και των ουσιωδών επιχειρημάτων των οποίων γίνεται επίκληση.

⁽¹⁾ EE L 265 της 29.9.2012, σ. 1 (και διορθωτικό EE L 41 της 12.2.2014, σ. 22), όπως τροποποιήθηκε στις 18 Ιουνίου 2013 (EE L 173 της 26.6.2013, σ. 65), στις 19 Ιουλίου 2016 (EE L 217 της 12.8.2016, σ. 69) και στις 9 Απριλίου 2019 (EE L 111 της 25.4.2019, σ. 73).

5. Στις περιπτώσεις του τρίτου τίτλου του παρόντος κανονισμού, η ανακοίνωση που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* περιέχει την ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως, καθώς και μνεία του αιτούντος δικαστηρίου, του ονοματεπώνυμου των διαδίκων της κύριας δίκης ή, κατά περίπτωση, των αρχικών που το αντικαθιστούν, καθώς και των ερωτημάτων που υποβάλλονται στο Δικαστήριο.»
- 4) Το άρθρο 37, παράγραφος 3, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Στις προδικαστικές διαδικασίες, γλώσσα διαδικασίας είναι η γλώσσα του αιτούντος δικαιοδοτικού οργάνου. Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως διαδίκου της κύριας δίκης, και μετά από ακρόαση του αντιδίκου της κύριας δίκης και του γενικού εισαγγελέα, μπορεί να επιτραπεί στην προφορική διαδικασία η χρήση μιας άλλης από τις γλώσσες που αναφέρονται στο άρθρο 36. Η άδεια χρήσεως της άλλης αυτής γλώσσας, εφόσον δοθεί, ισχύει για όλους τους κατά το άρθρο 23 του Οργανισμού ενδιαφερομένους.»
- 5) Το άρθρο 38, παράγραφος 5, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «5. Στα συμβαλλόμενα στη Συμφωνία ΕΟΧ κράτη, εκτός των κρατών μελών, καθώς και στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ επιτρέπεται, όταν μετέχουν σε προδικαστική διαδικασία ή όταν παρεμβαίνουν σε διαφορά εκκρεμή ενώπιον του Δικαστηρίου, να χρησιμοποιούν μία από τις γλώσσες που αναφέρονται στο άρθρο 36 άλλη από τη γλώσσα διαδικασίας. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται τόσο στα έγγραφα όσο και στις προφορικές δηλώσεις. Σε κάθε περίπτωση η μετάφραση στη γλώσσα διαδικασίας γίνεται με μέριμνα του γραμματέα.»
- 6) Το άρθρο 38, παράγραφος 6, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «6. Στα τρίτα κράτη που μετέχουν σε διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως σύμφωνα με το άρθρο 23, τέταρτο εδάφιο, του Οργανισμού επιτρέπεται να χρησιμοποιούν μία από τις γλώσσες που αναφέρονται στο άρθρο 36 άλλη από τη γλώσσα διαδικασίας. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται τόσο στα έγγραφα όσο και στις προφορικές δηλώσεις. Σε κάθε περίπτωση η μετάφραση στη γλώσσα διαδικασίας γίνεται με μέριμνα του γραμματέα.»
- 7) Το άρθρο 39 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Ο γραμματέας μεριμνά για τη μετάφραση, στη γλώσσα διαδικασίας και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, σε μια άλλη από τις γλώσσες που αναφέρονται στο άρθρο 36, των διαδικαστικών εγγράφων που κατατίθενται κατά την έγγραφη διαδικασία.
2. Ο γραμματέας μεριμνά επίσης για τη διερμηνεία των όσων αναπτύσσονται προφορικώς, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, προς τη γλώσσα διαδικασίας, καθώς και προς τις λοιπές γλώσσες που αναφέρονται στο άρθρο 36 και χρησιμοποιούνται από τους παριστάμενους στη συζήτηση αυτή διαδίκους ή κρίνονται αναγκαίες για την εύρυθμη διεξαγωγή της.»

- 13) Το άρθρο 123 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το δικόγραφο της προσφυγής επιδίδεται στον καθού. Στις περιπτώσεις των άρθρων 119, παράγραφος 4, και 122, παράγραφος 3, η επίδοση γίνεται μετά την τακτοποίηση ή μόλις ο πρόεδρος ή το Δικαστήριο κρίνει την προσφυγή παραδεκτή από πλευράς των τυπικών προϋποθέσεων που απαριθμούνται στα δύο αυτά άρθρα.»

- 14) Το άρθρο 131 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αίτηση παρεμβάσεως επιδίδεται στους διαδίκους προκειμένου αυτοί να διατυπώσουν γραπτώς ή προφορικά τις τυχόν παρατηρήσεις τους επί της αιτήσεως αυτής.

2. Όταν η αίτηση υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 40, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού, η παρέμβαση γίνεται δεκτή με απόφαση του προέδρου, στον δε παρεμβαίνοντα κοινοποιούνται όλα τα διαδικαστικά έγγραφα που έχουν επιδοθεί στους διαδίκους εκτός αν αυτοί επισημάνουν, εντός δέκα ημερών από την κατά την παράγραφο 1 επίδοση, απόρρητα ή εμπιστευτικά στοιχεία ή έγγραφα η κοινοποίηση των οποίων στον παρεμβαίνοντα θεωρούν ότι μπορεί να τους βλάψει. Στην περίπτωση αυτή, ο πρόεδρος αποφαινεται επί της αιτήσεως παρεμβάσεως με διάταξη, αφού ακούσει τον εισηγητή δικαστή και τον γενικό εισαγγελέα, στον δε παρεμβαίνοντα κοινοποιούνται όλα τα διαδικαστικά έγγραφα που έχουν επιδοθεί στους διαδίκους, πλην, ενδεχομένως, των εξαιρούμενων από την κοινοποίηση αυτή απορρήτων ή εμπιστευτικών στοιχείων ή εγγράφων.

3. Όταν η αίτηση υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 40, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού, ο πρόεδρος αποφαινεται επί της αιτήσεως παρεμβάσεως με διάταξη, αφού ακούσει τον εισηγητή δικαστή και τον γενικό εισαγγελέα, ή παραπέμπει την αίτηση στο Δικαστήριο. Αν η αίτηση παρεμβάσεως γίνει δεκτή, κοινοποιούνται στον παρεμβαίνοντα όλα τα διαδικαστικά έγγραφα που έχουν επιδοθεί στους διαδίκους, πλην, ενδεχομένως, των εξαιρούμενων από την κοινοποίηση αυτή απορρήτων ή εμπιστευτικών στοιχείων ή εγγράφων.

4. Όταν η αίτηση υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 40, τρίτο εδάφιο, του Οργανισμού, η παρέμβαση γίνεται δεκτή με απόφαση του προέδρου, στον δε παρεμβαίνοντα κοινοποιούνται όλα τα διαδικαστικά έγγραφα που έχουν επιδοθεί στους διαδίκους εκτός αν αυτοί διατύπωσαν παρατηρήσεις επί της αιτήσεως παρεμβάσεως εντός δέκα ημερών από την κατά την παράγραφο 1 επίδοση ή επισήμαναν, εντός της ίδιας προθεσμίας, απόρρητα ή εμπιστευτικά στοιχεία ή έγγραφα η κοινοποίηση των οποίων στον παρεμβαίνοντα θεωρούν ότι μπορεί να τους βλάψει. Στην περίπτωση αυτή, ο πρόεδρος αποφαινεται επί της αιτήσεως παρεμβάσεως με διάταξη, αφού ακούσει τον εισηγητή δικαστή και τον γενικό εισαγγελέα, στον δε παρεμβαίνοντα κοινοποιούνται όλα τα διαδικαστικά έγγραφα που έχουν επιδοθεί στους διαδίκους, πλην, ενδεχομένως, των εξαιρούμενων από την κοινοποίηση αυτή απορρήτων ή εμπιστευτικών στοιχείων ή εγγράφων.»

- 15) Μετά το άρθρο 159 παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 159α

Αιτήσεις και ένδικα μέσα προδήλως απαράδεκτα ή προδήλως αβάσιμα

Όταν αίτηση ή ένδικο μέσο που προβλέπεται στο παρόν κεφάλαιο είναι, εν όλω ή εν μέρει, προδήλως απαράδεκτο ή προδήλως αβάσιμο, το Δικαστήριο μπορεί, οποτεδήποτε, αφού ακούσει τον εισηγητή δικαστή και τον γενικό εισαγγελέα, να αποφασίσει την ολική ή μερική απόρριψή του, με αιτιολογημένη διάταξη.»

- 16) Το άρθρο 167 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αναίρεση ασκείται με την κατάθεση δικογράφου στη γραμματεία του Δικαστηρίου ή του Γενικού Δικαστηρίου. Όταν κατατίθεται στη γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου, η αίτηση αναίρεσεως διαβιβάζεται αμέσως στη γραμματεία του Δικαστηρίου.

2. Μόλις ενημερωθεί για την ύπαρξη αιτήσεως αναίρεσεως, η γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου διαβιβάζει αμέσως στη γραμματεία του Δικαστηρίου τη δικογραφία της πρωτοβάθμιας δίκης και, κατά περίπτωση, τον φάκελο της ενώπιον του τμήματος προσφυγών διαδικασίας ο οποίος διαβιβάστηκε στο Γενικό Δικαστήριο κατ' εφαρμογήν των διατάξεων του κανονισμού διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με τις διαφορές περί τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.»

- 17) Το άρθρο 168, παράγραφος 4, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Αν το δικόγραφο της αιτήσεως αναίρεσεως δεν είναι σύμφωνο με τις παραγράφους 1 έως 3 του παρόντος άρθρου, ο γραμματέας τάσσει στον ανααιρεσιόντα εύλογη προθεσμία για την τακτοποίησή του. Εφόσον εντός της προθεσμίας που έχει ταχθεί δεν γίνει η τακτοποίηση, ο πρόεδρος κρίνει, αφού ακούσει τον εισηγητή δικαστή και τον γενικό εισαγγελέα, κατά πόσον η μη τήρηση αυτών των διατυπώσεων συνεπάγεται το απαράδεκτο της αιτήσεως αναίρεσεως. Εφόσον το κρίνει απαραίτητο, ο πρόεδρος μπορεί να παραπέμπει το ζήτημα στο Δικαστήριο.»

- 18) Το άρθρο 171, παράγραφος 2, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Στην περίπτωση του άρθρου 168, παράγραφος 4, του παρόντος κανονισμού, η επίδοση γίνεται μετά την τακτοποίηση ή μόλις ο πρόεδρος ή το Δικαστήριο κρίνει την αίτηση αναίρεσεως παραδεκτή από πλευράς των τυπικών προϋποθέσεων που προβλέπονται στο εν λόγω άρθρο.»
- 19) Η επικεφαλίδα του έβδομου τίτλου αντικαθίσταται από την εξής επικεφαλίδα:
- «ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΕΩΣ»
- 20) Το άρθρο 200 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Η γνωμοδότηση, υπογεγραμμένη από τον πρόεδρο, τους δικαστές που μετέσχαν στη διάσκεψη και τον γραμματέα, δημοσιεύεται σε δημόσια συνεδρίαση.
2. Επιδίδεται σε όλα τα κράτη μέλη καθώς και στα όργανα που προβλέπονται στο άρθρο 196, παράγραφος 1.»
- 21) Το άρθρο 205 καταργείται
- 22) Το άρθρο 206, παράγραφος 2, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Η αίτηση και τα παραρτήματά της επιδίδονται, κατά περίπτωση, στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο ή στο Συμβούλιο που διαθέτει δεκαήμερη μη επιδεχόμενη παράταση προθεσμία από την επίδοση προκειμένου να καταθέσει τις γραπτές παρατηρήσεις του. Το άρθρο 51 δεν έχει εφαρμογή επί της προθεσμίας αυτής.»

Άρθρο 2

Οι παρούσες τροποποιήσεις του κανονισμού διαδικασίας, το κείμενο των οποίων είναι αυθεντικό στις γλώσσες που αναφέρονται στο άρθρο 36 του κανονισμού αυτού, δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζουν να ισχύουν την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται της δημοσίευσής τους.

Η τροποποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 1, σημείο 2, εφαρμόζεται από την επόμενη μερική ανανέωση των δικαστών και των γενικών εισαγγελέων την οποία προβλέπει το άρθρο 253, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Λουξεμβούργο, 26 Νοεμβρίου 2019.

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ

Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1890 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 2019, σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω των παράνομων γεωτρήσεων της Τουρκίας στην Ανατολική Μεσόγειο

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 291 της 12ης Νοεμβρίου 2019)

Στη σελίδα 8, στο άρθρο 12 παράγραφος 1:

αντί: «Όποτε το Συμβούλιο αποφασίζει να υπαγάγει φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα στα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 3, τροποποιεί αναλόγως το παράρτημα Ι.»

διάβαζε: «Όποτε το Συμβούλιο αποφασίζει να υπαγάγει φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα στα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 2, τροποποιεί αναλόγως το παράρτημα Ι.»

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL