

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

► B **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/65 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**
της 22ας Ιανουαρίου 2021

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο ή τρία από τα μονά συμβάντα MON 87427, MON 89034, MIR162 και MON 87411, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 268]

(Το κείμενο στην ολλανδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 26 της 26.1.2021, σ. 37)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2023/2142 της Επιτροπής της 13ης Οκτωβρίου 2023	L 2142	1	17.10.2023

▼B**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/65 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 22ας Ιανουαρίου 2021

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που συνδυάζει δύο ή τρία από τα μονά συμβάντα MON 87427, MON 89034, MIR162 και MON 87411, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 268]

(Το κείμενο στην ολλανδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

*Άρθρο 1***Γενετικός τροποποιημένοι οργανισμοί και αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί**

Στον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.), όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος, αποδίδονται οι ακόλουθοι αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004:

- α) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411·
- β) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 89034 × MON 87411·
- γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MIR162 × MON 87411·
- δ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × MIR162 × MON 87411·
- ε) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-87427-7 × MON-87411-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 87427 × MON 87411·
- στ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός MON-89034-3 × MON-87411-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MON 89034 × MON 87411·
- ζ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός SYN-IR162-4 × MON-87411-9 για τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο MIR162 × MON 87411.

*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:

▼ B

- 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, το «όνομα 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 (*Zea mays* L.) 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 έγκρισης υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων που ορίζονται στο σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με τον μορφότυπο που ορίζεται στην απόφαση 2009/770/ΕΚ.

*Άρθρο 6***Κοινοτικό μητρώο**

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

*Άρθρο 7***Κάτοχος της έγκρισης**

Ο κάτοχος της έγκρισης είναι η Bayer CropScience LP, United States, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την Bayer Agriculture BV, Belgium.

▼ B

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 BV, Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) Αιτών και κάτοχος της έγκρισης

Επωνυμία: Bayer CropScience LP

Διεύθυνση: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

β) Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων

- 1) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) που αναφέρεται στο στοιχείο ε)
- 2) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) που αναφέρεται στο στοιχείο ε)
- 3) προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τον γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) που αναφέρεται στο στοιχείο ε) για κάθε χρήση εκτός των αναφερομένων στα σημεία 1) και 2), με εξαίρεση την καλλιέργεια.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-87427-7 εκφράζει το γονίδιο *cp4 epsps*, το οποίο προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη.

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-89034-3 εκφράζει τα γονίδια *cry1A.105* και *cry2Ab2*, που παρέχουν προστασία από ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα.

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

Ο γενετικώς τροποποιημένος αραβόσιτος MON-87411-9 εκφράζει το γονίδιο *cp4 epsps*, που προσδίδει αντοχή σε ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοσάτη, το γονίδιο *cry3Bb1* και το *DvSnf7 dsRNA*, τα οποία παρέχουν προστασία από τον γραφιά του αραβοσίτου (*Diabrotica* spp.).

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, το «όνομα 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).

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 αραβοσίτου MON-87427-7, MON-89034-3, SYN-IR162-4 και MON-87411-9 και έχουν επαληθευτεί περαιτέρω στη στοιβία αραβοσίτου MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9.
- 2) Επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ που καθορίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

▼ M1

- 3) Υλικό αναφοράς: Τα υλικά αναφοράς AOCS 0512 (για τον αραβόσιτο MON-87427-7), AOCS 0906 (για τον αραβόσιτο MON-89034-3) και AOCS 0215 (για τον αραβόσιτο MON-87411-9) διατίθενται μέσω της American Oil Chemists Society στη διεύθυνση <https://www.aocs.org/crm> and ERM®-BF446 (για τον αραβόσιτο SYN-IR162-4) διατίθεται μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη διεύθυνση <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

▼ B

- ε) **Αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί**
 MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9·
 MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9·
 MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9·
 MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9·
 MON-87427-7 × MON-87411-9·
 MON-89034-3 × MON-87411-9·
 SYN-IR162-4 × MON-87411-9.
- στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα**
 [Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας, αριθ. εγγραφής: δημοσιεύεται στο κοινοτικό μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών μετά την κοινοποίηση].
- ζ) **Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή τον χειρισμό των προϊόντων**
 Δεν απαιτούνται.
- η) **Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων**
 Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/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 απαιτούνται.
- Σημείωση:* οι σύνδεσμοι προς τα σχετικά έγγραφα ενδέχεται να χρειάζονται τροποποίηση με την πάροδο του χρόνου. Οι τροποποιήσεις αυτές θα γνωστοποιούνται στο κοινό μέσω της επικαιροποίησης του κοινοτικού μητρώου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.