To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/1685

z dne 16. septembra 2016

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjenih koruz, v katerih so združeni dva ali trije od dogodkov Bt11, MIR162, MIR604 in GA21, ter o razveljavitvi sklepov 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU in 2011/894/EU

(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 5746)

(Besedilo v francoskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 254, 20.9.2016, str. 22)

spremenjen z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/60 z dne 11. januarja 2019	L 12	31	15.1.2019
►M2	Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2023/2143 z dne 13. oktobra 2023	L 2143	1	17.10.2023

▼B

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/1685

z dne 16. septembra 2016

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjenih koruz, v katerih so združeni dva ali trije od dogodkov Bt11, MIR162, MIR604 in GA21, ter o razveljavitvi sklepov 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU in 2011/894/EU

(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 5746)

(Besedilo v francoskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

1. Gensko spremenjenim organizmom (GSO) se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodelijo naslednji posebni identifikatorji:

(a) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

(b) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

(c) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

(d) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

(e) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;

(f) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;

(g) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;

(h) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;

(i) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

(j) posebni identifikator SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;

(k) posebni identifikator SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. Gensko spremenjene koruze iz odstavka 1 so opredeljene v točki (b) Priloge.

Člen 2

Odobritev

Za namene členov 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo GSO iz člena 1, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje GSO iz člena 1, je iz njih sestavljena ali proizvedena;

(c) GSO iz člena 1 v proizvodih, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (a) in (b), razen za gojenje.

Člen 3

Označevanje

1. Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „koruza“.

2. Proizvodi, ki vsebujejo GSO iz člena 1 ali so iz njih sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

2. Imetnik odobritve v skladu z Odločbo 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

▼B

Člen 5

Posebni pogoji za dajanje na trg

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se posebni pogoji iz točke (g) Priloge izvajajo.

2. Imetnik odobritve Komisiji predloži letna poročila o rezultatih dejavnosti, določenih v posebnih pogojih v tej odobritvi, in sicer za celotno obdobje trajanja odobritve.

Člen 6

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija ◄ kot predstavnik Syngenta Crop Protection AG, Švica.

Člen 8

Razveljavitev

Sklepi 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU in 2011/894/EU se razveljavijo.

Člen 9

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 10

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgija ◄.

▼B

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Naslov: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgija ◄

V imenu Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Švica.

(b) **Poimenovanje in opredelitev proizvodov:**

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L.), opredeljene v točki (e), so iz njih sestavljeni ali proizvedeni;

2. krma, ki vsebuje gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L.), opredeljene v točki (e), je iz njih sestavljena ali proizvedena;

3. gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L.), opredeljene v točki (e), v proizvodih, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni, za uporabo v drug namen kot v točkah 1 in 2, razen za gojenje.

Koruza SYN-BTØ11-1 izraža beljakovino Cry1Ab, ki varuje pred nekaterimi škodljivci iz reda Lepidoptera, in beljakovino PAT, ki daje odpornost proti glufosinat-amonijevim herbicidom.

Koruza SYN-IR162-4 izraža beljakovino Vip3Aa20, ki varuje pred nekaterimi škodljivci iz reda Lepidoptera, in beljakovino PMI, ki je bila uporabljena kot izbirni označevalec.

Koruza SYN-IR6Ø4-5 izraža beljakovino Cry3A, ki varuje pred nekaterimi škodljivci iz reda Coleoptera, in beljakovino PMI, ki je bila uporabljena kot izbirni označevalec.

Koruza MON-ØØØ21-9 izraža beljakovino mEPSPS, ki daje odpornost proti glifosat herbicidom.

(c) **Označevanje:**

1. za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „koruza“;

2. na oznaki proizvodov, ki vsebujejo koruze, opredeljene v točki (e), ali so iz njih sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) **Metoda za odkrivanje:**

1. kvantitativne, za pojav specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za koruze SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 in MON-ØØØ21-9; metode za odkrivanje se validirajo na transformacijskih dogodkih in preverijo na genomski DNK, ekstrahirani iz semen koruze SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

2. potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

▼M2

3. referenčni material: ERM®-BF412 (za SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (za SYN-IR162-4) in ERM®-BF423 (za SYN-IR6Ø4-5), na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletni strani https://crm.jrc.ec.europa.eu/, ter AOCS 0407-A in AOCS 0407-B (za MON-ØØØ21-9), na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani https://www.aocs.org/crm.

▼B

(e) **Posebni identifikator:**

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

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

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

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

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

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

(f) **Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

[Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka vpisa: *objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po prejetju uradnega obvestila*]

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:**

Posebni pogoji v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003:

1. Imetnik odobritve obvesti Komisijo, če bodo podkombinacije SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 in/ali SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 ustvarjene s pristopi usmerjenega križanja in tržene.

2. V tem primeru imetnik odobritve zbere informacije o stopnjah izražanja novoizraženih beljakovin.

(h) **Spremljanje učinkov na okolje**

Načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

[Povezava: *načrt, objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo*]

(i) **Zahteve za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg**

Se ne zahtevajo.

Opomba: Povezave do ustreznih dokumentov bo morda sčasoma treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.