IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/2087

z dne 28. novembra 2019

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri so združeni dva, trije, štirje ali pet od dogodkov Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 in GA21, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 8428)

(Besedilo velja za EGP)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ([1]) ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Syngenta Crop Protection AG je 16. decembra 2011 prek povezane družbe Syngenta Crop Protection NV/SA pri pristojnem nacionalnem organu Nemčije vložila vlogo v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.

(2) Poleg tega je vloga zajemala dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo 56 podkombinacij transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni. 22 od teh podkombinacij je bilo že odobrenih: 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 in MIR604 × GA21, odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/1685 ([2]); Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 in 1507 × GA21, odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/1209 ([3]) ter Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 in MIR162 × 1507, odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1305 ([4]).

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

([2]) 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 (UL L 254, 20.9.2016, str. 22).

([3]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1209 z dne 4. julija 2017 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjenih koruz, v katerih so združeni dva, trije ali štirje od dogodkov Bt11, 59122, MIR604, 1507 in GA21, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 173, 6.7.2017, str. 28).

([4]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1305 z dne 26. julija 2019 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ter podkombinacije Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 in MIR162 × 1507, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 204, 2.8.2019, str. 69).

(3) Ta sklep zajema preostalih 34 podkombinacij: šest podkombinacij petih dogodkov (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 in MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12 podkombinacij štirih dogodkov (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 in MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11 podkombinacij treh dogodkov (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 in 1507 × 5307 × GA21) ter pet podkombinacij dveh dogodkov (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 in 5307 × GA21).

(4) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([5]). Vključevala je tudi informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi, ter načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 5. aprila 2019 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([6]). Ugotovila je, da so gensko spremenjena koruza Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 in njene podkombinacije, kot so opisane v vlogi, enako varne kot gensko nespremenjena primerjalna vrsta in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte, kar zadeva morebitne škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje.

(6) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(7) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vlagatelj in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.

(8) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 in 34 podkombinacij iz uvodne izjave 3, navedenih v vlogi, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.

(9) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu iz tega sklepa bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([7]) dodeliti posebni identifikator.

(10) Na podlagi mnenja Agencije se zdi, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]). Da pa se zagotovi, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje z njo zajetih proizvodov, ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

([5]) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

([6]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103) (Znanstveno mnenje odbora EFSA za gensko spremenjene organizme o oceni gensko spremenjene koruze Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 in podkombinacij za uporabe v živilih in krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-DE-2011-103)). *EFSA Journal* 2019;17(4):5635.

([7]) Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

([8]) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

(11) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([9]).

(12) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme za prehrano po dajanju na trg, ali varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(13) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(14) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([10]) je treba o tem sklepu prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti.

(15) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizmi in posebni identifikatorji

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.), kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodelijo naslednji posebni identifikatorji v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004:

(a) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

(b) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

(c) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

(d) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

(e) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

(f) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

(g) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

(h) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

([9]) Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

([10]) Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

(i) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;

(j) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;

(k) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;

(l) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;

(m) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;

(n) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;

(o) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

(p) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

(q) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

(r) posebni identifikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

(s) posebni identifikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

(t) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × 5307;

(u) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR604 × 5307;

(v) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 1507 × 5307;

(w) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 5307 × GA21;

(x) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × MIR604 × 1507;

(y) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × MIR604 × 5307;

(z) posebni identifikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × 1507 × 5307;

(aa) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × 5307 × GA21;

(bb) posebni identifikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo MIR604 × 1507 × 5307;

(cc) posebni identifikator SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo MIR604 × 5307 × GA21;

(dd) posebni identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo 1507 × 5307 × GA21;

(ee) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 5307;

(ff) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × 5307;

(gg) posebni identifikator SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo MIR604 × 5307;

(hh) posebni identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo 1507 × 5307;

(ii) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × GA21.

Člen 2

Odobritev

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

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz člena 1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo iz člena 1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (a) in (b), razen za gojenje.

Člen 3

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 gensko spremenjeno koruzo iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (a) člena 2, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjene koruze iz člena 1 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se vzpostavi 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.

Člen 6

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Syngenta Crop Protection AG, Švica, ki jo v Uniji zastopa družba Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 28. novembra 2019

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelj in imetnik odobritve:**

Ime družbe:	Syngenta Crop Protection AG
Naslov:	Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švica

Zastopnik v Uniji: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselj, Belgija.

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) iz točke (e), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) iz točke (e), je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza SYN-BTØ11-1 izraža gen *cry1Ab*, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera, in gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

Gensko spremenjena koruza SYN-IR162-4 izraža gen *vip3Aa20*, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera, in gen *pmi*, ki je bil uporabljen kot izbirni označevalec.

Gensko spremenjena koruza SYN-IR6Ø4-5 izraža spremenjeni gen *cry3A*, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Coleoptera, in gen *pmi*, ki je bil uporabljen kot izbirni označevalec.

Gensko spremenjena koruza DAS-Ø15Ø7-1 izraža gen *cry1F*, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera, in gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

Gensko spremenjena koruza SYN-Ø53Ø7-1 izraža gen *ecry3.1Ab*, ki zagotavlja odpornost proti nekaterim škodljivim organizmom iz reda Coleoptera, in gen *pmi*, ki je bil uporabljen kot izbirni označevalec.

Gensko spremenjena koruza MON-ØØØ21-9 izraža gen *mepsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata.

(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 koruzo iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1) te priloge, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) Kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode za odkrivanje, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), so tiste metode, ki so potrjene za posamične transformacijske dogodke gensko spremenjene koruze SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 in MON-ØØØ21-9 ter nadalje potrjene na zložbi koruze Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.

(2) Potrdi jih referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavijo pa se na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

(3) Referenčni material: ERM®-BF412 (za SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (za SYN-IR6Ø4-5) in ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1) so na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije, na https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, AOCS 0917-A in 1208-A (za SYN-IR162-4), AOCS 0411-C in 0411-D (za SYN-Ø53Ø7-1) ter AOCS 0407-A in 0407-B (za MON-ØØØ21-9) pa so na voljo pri American Oil Chemists Society, na https://www.aocs.org/crm#maize.

(e) **Posebni identifikatorji:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-Ø53Ø7-1 × 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:**

Se ne zahtevajo.

(h) **Načrt spremljanja 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 treba sčasoma spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.