Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/391

30.1.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/391

z dne 26. januarja 2024

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 in trideset podkombinacij, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2024) 434)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

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 NV/SA s sedežem v Belgiji je 13. aprila 2018 v imenu družbe Syngenta Crop Protection AG s sedežem v Švici v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri nemškem pristojnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zadevala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 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 zadevala dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo trideset od možnih šestinpetdeset podkombinacij transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni.

(3) Ta sklep zajema trideset podkombinacij na področju uporabe vloge: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 (v nadaljnjem besedilu: trideset zadevnih podkombinacij).

(4) Šestindvajset podkombinacij, ki niso zajete na področju uporabe vloge, je bilo že odobrenih, kot sledi: podkombinacije 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, MIR604 × GA21, odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/1685 ([2]); podkombinacije 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 ×

([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).

Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/2087 ([3]); podkombinacija MIR162 × MON 89034, odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/60 ([4]).

(5) 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.

(6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 5. junija 2023 izdala pozitivno znanstveno mnenje ([6]) v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da je gensko spremenjena koruza Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, kot je opisana v vlogi, enako varna kot gensko nespremenjena primerjalna vrsta in izbrane gensko nespremenjene referenčne sorte, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje.

(7) Glede tridesetih podkombinacij iz vloge je Agencija ugotovila, da se pričakuje, da bodo enako varne kot predhodno ocenjeni posamezni transformacijski dogodki Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 in GA21, predhodno ocenjene podkombinacije in gensko spremenjena koruza Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

(8) Agencija je v svojem znanstvenem 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.

(9) Agencija je ugotovila 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.

(10) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 in trideset zadevnih podkombinacij, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.

(11) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([7]) bi bilo treba gensko spremenjeni koruzi Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 in tridesetim zadevnim podkombinacijam dodeliti posebni identifikator.

([3]) 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 (UL L 316, 6.12.2019, str. 94).

([4]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/60 z dne 22. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije od dogodkov MON 87427, MON 89034, MIR162 in NK603, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa (EU) 2018/1111 v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 26, 26.1.2021, str. 5).

([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]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2023; Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 and 30 subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 in 30 podkombinacij za uporabe v živilih in krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga EFSA-GMO-DE-2018-149). *EFSA Journal* 2023;21(6):8011, 59 str., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011.

([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).

(12) Videti je, 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]). Za zagotovitev, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje z njo zajetih proizvodov, ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(13) 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]).

(14) 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, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 in vse njene podkombinacije, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, za prehrano po dajanju na trg, ali pri varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5), točka (e), in členom 18(5), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003.

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

(16) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([10]) je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.

(17) 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 × MON-89Ø34-3 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21;

(b) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

([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).

([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).

(c) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

(d) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

(e) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

(f) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

(g) posebni identifikator MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

(h) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

(i) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

(j) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

(k) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

(l) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

(m) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

(n) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034;

(o) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034;

(p) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034;

(q) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × MIR604 × MON 89034;

(r) posebni identifikator MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo GA21 × MIR604 × MON 89034;

(s) posebni identifikator MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo GA21 × MIR162 × MON 89034;

(t) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR604 × MON 89034;

(u) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MON 89034;

(v) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × GA21 × MON 89034;

(w) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × MIR604 × MON 89034;

(x) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × MIR162 × MON 89034;

(y) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × GA21 × MON 89034;

(z) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × Bt11 × MON 89034;

(aa) posebni identifikator SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo MIR604 × MON 89034;

(bb) posebni identifikator MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo GA21 × MON 89034;

(cc) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MON 89034;

(dd) posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo 5307 × MON 89034;

(ee) posebni identifikator SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × MON 89034.

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 člena 2, točka (a), 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

Načrt spremljanja 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 obrazcem iz Odločbe 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, kot je določeno v členu 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik odobritve

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

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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švica, ki jo v Uniji zastopa družba Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 26. januarja 2024

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

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

Ime: 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) **Oznaka in specifikacija proizvodov:**

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

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo iz točke (e), je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni; za uporabo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza SYN-Ø53Ø7-1 izraža gen *ecry3.1Ab*, ki zagotavlja odpornost proti nekaterim škodljivim organizmom iz reda Coleoptera. Poleg tega je bil gen *pmi*, ki kodira beljakovino PMI, uporabljen kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe.

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

Gensko spremenjena koruza SYN-IR162-4 izraža gen *vip3Aa20*, ki zagotavlja zaščito proti nekaterim škodljivim organizmom iz reda Lepidoptera. Poleg tega je bil gen *pmi*, ki kodira beljakovino PMI, uporabljen kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe.

Gensko spremenjena koruza SYN-IR6Ø4-5 izraža spremenjen gen *cry3A*, ki zagotavlja zaščito proti nekaterim škodljivim organizmom iz reda Lepidoptera. Poleg tega je bil gen *pmi*, ki kodira beljakovino PMI, uporabljen kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe.

Gensko spremenjena koruza MON-89Ø34-3 izraža gena *cry1A.105* in *cry2Ab2*, ki zagotavljata zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera.

(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 gensko spremenjeno koruzo iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1), 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-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 in MON-89Ø34-3 ter nadalje potrjene na koruzi SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3.

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

(3) Referenčni material: ERM®-BF412 (za SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (za SYN-IR162-4) in ERM®-BF423 (za SYN-IR6Ø4-5) so na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije, na https://crm.jrc.ec.europa.eu/, AOCS 0906 in AOCS 0406 (za MON-89Ø34-3), 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.

(e) **Posebni identifikator:**

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3.

(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 je 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.